DATOSPIR MICRO

SPIROMÈTRE

MANUEL DE L'UTILISATEUR

511-A00-MU4 • REV. 2.03 • 2014-06

Sibelmed®

SIBEL GROUP est un groupe d'entreprises de fabrication espagnoles composé de SIBEL SA - SIBELMED, MEDITEL INGENIERÍA MÉDICA - BITMED et APARATOS Y SISTEMAS DE MEDIDA, SA - ASIMED.
Ce groupe est formé par des entreprises qui, tout en conservant leur propre identité, fabriquent et commercialisent leurs produits en collaboration étroite dans un seul et unique objectif : offrir à leurs clients respectifs une grande gamme de produits de qualité de fabrication espagnole ainsi que le meilleur service.
SIBEL SA conçoit et fabrique des équipements médicaux sous la marque **SIBELMED** en orientant principalement son activité vers le **DOMAINE RESPIRATOIRE, L'OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE ET LA PATHOLOGIE DU SOMMEIL**.
L'entreprise MEDITEL INGENIERÍA MÉDICA SL conçoit et fabrique des produits sous la marque **BITMED** destinés à l'univers de l'électromédecine et du sport en axant principalement ses zones d'affaires vers : **L'ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHIE, LA POLYGRAPHIE/ POLYSOMNOGRAPHIE ET LES SYSTÈMES PORTATIFS POUR L'ÉTUDE DE L'APPUI PLANTAIRE**.
L'entreprise APARATOS Y SISTEMAS DE MEDIDA SA conçoit et fabrique des produits de mesure sous la marque **ASIMED** parmi lesquels il convient de distinguer : **LES PÈSE-PERSONNES ET PÈSE-BÉBÉS ÉLECTRONIQUES ET MÉCANIQUES, LES BALANCES DE SOL, LES PÈSE-LITS, LES SIÈGES DE PESÉE ET LES BALANCES DE RÉGIME**.

SIBEL SA, Rosselló 500, 08026 Barcelona
Ventes nationales : Tél. : 93 436 00 08 Adresse électronique : comercial@sibelmed.com
Ventes internationales : Tél. : +34 93 436 00 07
Adresse électronique : export@sibelmed.com
Service technique : Tél. : +34 93 433 54 50
Adresse électronique : sat@sibelmed.com
Fax : +34 93 436 16 11 , Site Internet : **www.sibelmed.com**
SIBEL SA fait partie de SIBEL GROUP.

Sibel GROUP

TABLE DES MATIÈRES

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ 7

SÉCURITÉ 9

1. INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET D'INSTALLATION 17

1.1 INTRODUCTION 18

1.2 REMARQUES PRÉALABLES 19

1.3 MODÈLES DU SPIROMÈTRE DATOSPIR MICRO 20

1.4 AGENCEMENT DES COMMANDES, DES INDICATEURS ET DES CONNECTEURS 24

1.5 INSTALLATION ET MISE EN SERVICE 26

1.6 MODES DE FONCTIONNEMENT 31

2. FONCTIONNEMENT DU MODÈLE A 33

2.1 ARBRE DE FONCTIONS 34

2.2 PERSONNALISATION DE L'APPAREIL 38

2.3 PROTECTION DE L'APPAREIL 42

2.4 PROCÉDURE D'EXÉCUTION DU TEST DE CAPACITÉ VITALE FORCÉE «FVC» 43

2.5 PROCÉDURE D'EXÉCUTION DU TEST DE CAPACITÉ VITALE «CV» 63

2.6 PROCÉDURE DU TEST DE VENTILATION MAXIMALE MINUTE «VMM» 65

2.7 PROCÉDURE DE SPIROMÉTRIE POST-BRONCHODILATATRICE 67

2.8 PROCÉDURE D'ÉTALONNAGE 70

2.9 BASE DE DONNÉES INTERNE 77

2.10 PROGRAMME D'ENTRETIEN 81

2.11 ACTUALISATION DU LOGICIEL INTERNE 88

2.12 FONCTIONNEMENT EN MODE DOMICILE 92

3. FONCTIONNEMENT DES MODÈLES B ET C 101

3.1 ARBRE DE FONCTIONS 102

3.2 PERSONNALISATION DE L'APPAREIL 107

3.3 PROTECTION DE L'APPAREIL.....114

3.4 PROCÉDURE D'EXÉCUTION DU TEST DE CAPACITÉ VITALE FORCÉE «FVC».....116

3.5 PROCÉDURE D'EXÉCUTION DU TEST DE CAPACITÉ VITALE «CV» 134

3.6 PROCÉDURE DU TEST DE VENTILATION MAXIMALE MINUTE «VMM» 136

3.7 PROCÉDURE DE SPIROMÉTRIE POST-BRONCHODILATATRICE.....138

3.8 PROCÉDURE D'EXÉCUTION DU TEST DE Oxymétrie de Pouls.....142

3.9 PROCÉDURE D'EXÉCUTION DE L'ÉTALONNAGE 153

3.10 BASE DE DONNÉES INTERNE 159

3.11 PROGRAMME D'ENTRETIEN 166

3.12 MISE À JOUR DU LOGICIEL INTERNE.....172

3.13 FONCTIONNEMENT EN MODE DOMICILE 176

4. SYSTÈME DE COMMUNICATION 187

4.1 TRANSMISSION DES DONNÉES DE VÉRIFICATION DE L'APPAREIL ET DE LA BASE DE DONNÉES 188

4.2 GESTION DES TESTS SUR LE PC 190

4.3 EXPORTATION DES TESTS VERS D'AUTRES SYSTÈMES.....191

4.4 LOGICIEL DE SPIROMÉTRIE W-20 POUR PC.....192

5. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES 193

5.1 TYPES DE TESTS, FONCTIONS ET PARAMÈTRES 194

5.2 SYSTÈME DE MESURE.....199

5.3 MICROCONTRÔLEUR 200

5.4 PRÉSENTATION DES DONNÉES 202

5.5 CAPTEUR DE TEMPÉRATURE 202

5.6 INFORMATIONS GÉNÉRALES 202

5.7 SIMBOLES 206

6. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT 209

6.1 TURBINE 210

6.2 DÉTECTEUR DE ROTATION DE LA TURBINE.....210

6.3 MICROPROCESSEUR 211

6.4 OXYMÉTRIE DE POULS.....213

7. TECHNIQUE DE LA SPIROMÉTRIE 215

7.1 PROCÉDURE.....216

7.2 ÉTALONNAGES.....218

7.3 VALEURS DE RÉFÉRENCE POUR LA SPIROMÉTRIE FORCÉE "SEPAR".....219

7.4 VALEURS DE RÉFÉRENCE POUR LA SPIROMÉTRIE FORCÉE "ECCS.93" 221

7.5 AUTRES VALEURS DE RÉFÉRENCE 222

8. ENTRETIEN, MAINTENANCE PRÉVENTIVE ET CORRECTIVE 223

8.1 ENTRETIEN.....224

8.2 MAINTENANCE PRÉVENTIVE.....226

8.3 MAINTENANCE CORRECTIVE.....227

ANNEXE 1 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.....229

ANNEXE 2 APPLICATIONS LÉGALES DU DÉCRET DE PROTECTION DES DONNÉES, DIRECTIVE 95/46/EC 235

ANNEXE 3 MODIFICATIONS.....239

Le **spiromètre DATOSPIR MICRO** a été mis au point par le département **R+D+I de SIBEL SA** en collaboration avec **le laboratoire de fonction pulmonaire de l'Hôpital Santa Creu et Sant Pau de Barcelone** en accord aussi bien avec les critères de standardisation des institutions internationales : **ATS/ERS TASK FORCE** (American Thoracic Society/ European Respiratory Society) que des institutions nationales : **SEPAR** (Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica).

CE 0318

PRODUIT CONFORME
93/42/CEE Directive sur les dispositifs médicaux
Class II a

Révisé
Date: 2014-06

Antoni Picó
Directeur Technique

Approuvé
Date: 2014-06

Carlos Recio
Directeur Commercial

SÉCURITÉ

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES

Le spiromètre DATOSPIR MICRO a été conçu de manière à bénéficier d'une sécurité maximale. Toutes les instructions d'exploitation doivent être lues avant d'utiliser le **DATOSPIR MICRO**. Dans le cas contraire, son utilisation peut provoquer des blessures sur l'utilisateur ou le patient, voire entraîner des dommages sur l'appareil et/ou accessoires.

USAGE PRÉVU

Le spiromètre mesure et calcule une série de paramètres relatifs à la fonction respiratoire du corps humain.
Le spiromètre est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé et par le patient supervisé et formé par un médecin.
Le spiromètre n'est pas conçu pour être utilisé en plein air, ni dans des conditions ou avec des sources d'énergie autres que celles stipulées dans ce manuel.

En mode Clinique, toutes les fonctions du spiromètre DATOSPIR MICRO peuvent être utilisées et l'utilisateur peut configurer l'instrument dans son intégralité.

En mode Domicile, le patient ne peut qu'allumer, souffler et éteindre l'appareil. Le médecin doit bien évidemment configurer ce mode avant de prescrire l'emploi de l'instrument.

Le spiromètre ne doit pas être utilisé dans des véhicules en mouvement.

Il est recommandé d'utiliser l'appareil dans des conditions acoustiques suffisamment silencieuses afin de permettre au patient de réaliser correctement la manœuvre et écouter le signal acoustique.

L'appareil doit être rangé de manière sûre afin d'éviter de possibles chutes et détériorations pouvant blesser l'utilisateur

ou/et patient.

OXYMÈTRE DE POULS (En option)

Ce capteur d'oxymétrie doit être utilisé par un médecin ou sous la supervision de personnel médical.

L'oxymétrie de pouls ne requiert pas d'étalonnage.

L'oxymètre de pouls ne possède pas d'alarme physiologique.

Le capteur d'oxymétrie de pouls ne permet pas d'immersion temporaire.

La courbe d'oxymétrie de pouls n'est pas normalisée.

Les mouvements du patient ou une illumination excessive peuvent affecter la précision de l'appareil.

Le module d'oxymétrie de pouls possède le marquage CE et ne peut pas atteindre des températures > 42 º.

Les capteurs d'oxymétrie validés à utiliser avec le module d'oxymétrie XPOD 3011 de NONIN sont des capteurs NONIN. La saturation en oxygène et le rythme cardiaque doivent être mesurés avec ces capteurs, si cela n'est pas le cas, des erreurs de mesure significatives peuvent survenir.

Les longueurs d'onde utilisées sont de 660 nm (rouge) et 910 nm (infrarouge), la puissance optique est d'environ 9.6mW.

Consultez les instructions d'utilisation des sondes, avant utilisation. Suivez strictement les instructions de sécurité du fabriquant, tout comme ceux détaillés dans ce manuel.

Voir instructions d'utilisation du capteur afin d'évaluer la toxicité du capteur de SpO2.

La durée maximum d'application d'un oxymètre, au même endroit, est de 8 heures. L'emplacement doit être revu régulièrement afin

d'en vérifier la position, le mouvement et la sensibilité de la peau du patient. La réaction des patients aux capteurs peuvent être différentes selon leur santé et conditions de peau. Aucun matériel adhésif ne devra être utilisé si le patient a une réaction allergique à celui-ci.

Pour des études de longue durée, il est recommandé d'utiliser un capteur flexible ou à usage unique.

Les capteurs pour adultes sont conçus pour être utilisés sur des patients de plus de 12 ans. Les capteurs pédiatriques sont conçus pour des enfants d'entre 3 et 12 ans. Néanmoins, les capteurs pour adultes peuvent être utilisés sur des patients enfants lorsque leurs doigts atteignent le bout du capteur.

Le système peut mesurer le pouls et la saturation en oxygène fonctionnelle. Un fonctionnomètre ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision de la sonde d'oxymétrie de pouls ou son moniteur.

USER PROFILE

Le spiromètre est conçu pour être utilisé exclusivement par du personnel médical supervisé et formé par un médecin. Une formation spécifique est recommandée dans la technique de la spirométrie.

Vous devez être familier avec le fonctionnement de l'appareil avant de l'utiliser sur des patients.

Toutes les informations nécessaires à son fonctionnement sont disponibles dans ce manuel.

Pour une formation technique supplémentaire, Contactez SIBELgroup ou votre revendeur.

OXYMÈTRE DE POULS (EN OPTION)
L'oxymètre de pouls doit être utilisé exclusivement par du personnel médical.

EFFETS DU PATIENT SUR L'EMPLOI DU SPIROMÈTRE

Les tests de spirométrie exigent une collaboration du patient. Celui-ci doit réaliser une expiration forcée complète pour pouvoir obtenir des valeurs de CVF significatives. Le médecin doit juger la capacité du patient à réaliser les tests de spirométrie. Il convient de prêter une attention particulière aux enfants, aux personnes âgées et aux personnes handicapées.

LIMITATIONS D'EMPLOI. CONTRE-INDICATIONS

Une analyse des résultats d'un test de spirométrie n'est pas suffisante pour réaliser un diagnostic correct de la condition clinique d'un patient. Celle-ci doit en effet être complétée par les antécédents médicaux et les tests que le médecin considère nécessaires.

L'interprétation des tests et les traitements pouvant en découler doivent être réalisés par un médecin.
Les symptômes que présente le patient avant la réalisation de quelconque test spirométrique doivent être pris en compte par le personnel de santé.

Le personnel de santé est entièrement responsable de la validité d'un test.

Le spiromètre ne doit pas être utilisé lorsqu'il est probable que la validité des résultats soit compromise à cause de facteurs externes.

Il est déconseillé de réaliser des tests sur un patient ayant souffert d'un infarctus du myocarde au cours du dernier mois. Il convient de tenir compte que les résultats peuvent ne pas être optimums et répétables lorsque le patient souffre de douleur thoracique ou abdominale, de douleurs orales ou faciales, de stress ou de démence de tout type.

NE PAS couvrir l'appareil d'objets empêchant la circulation de l'air pendant son fonctionnement et ne pas le placer dans des endroits exposés à des éclaboussures d'eau ou d'autres liquides.

L'appareil NE doit PAS être utilisé à côté d'un appareil ou posé sur lui.

Le matériel doit être stocké et utilisé dans les plages de température, de pression et d'humidité spécifiées dans ce manuel.

DEGREE OF PROTECTION AGAINST LIQUIDS

Degré de protection contre les éclaboussures d'eau: Drip-proof IPX1

RISQUES ÉLECTRIQUES

NE PAS ouvrir le boîtier de l'appareil. L'entretien et la réparation de l'appareil doivent uniquement être effectués par du personnel qualifié. Les contacts avec les tensions internes du système peuvent provoquer de graves blessures.

NE PAS utiliser les accessoires si ces derniers sont détériorés.

NE JAMAIS immerger les parties de l'appareil dans un liquide. RISQUE DE DÉCHARGES ÉLECTRIQUES.
Consulter la marche à suivre pour nettoyer l'appareil dans le point 8.1 du chapitre 8. ENTRETIEN, MAINTENANCE PRÉVENTIVE ET CORRECTIVE.
Pour garantir les caractéristiques élémentaires de sécurité concernant la norme EN 60601-1, seuls les équipements respectant les normes de sécurité électrique en vigueur peuvent être raccordés à cet instrument. Pour connecter le Datospir Micro à un appareil non médical équipé d'une prise de terre, il sera nécessaire d'installer un conducteur de terre supplémentaire sur ce dernier.

RISQUES D'EXPLOSION

NE PAS utiliser l'appareil en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables. RISQUE D'EXPLOSION.

RISQUES DE POLLUTION

Transducteur à turbine : Pour éviter le risque de pollution ou d'infection croisée, la turbine doit être désinfectée comme indiqué dans ce manuel.

Embouts buccaux : En cas d'utilisation d'un embout buccal réutilisable, celui-ci doit lui aussi être désinfecté.
En cas d'utilisation d'embouts buccaux jetables, ces derniers ne doivent bien évidemment pas être réutilisés.

Pince-doigt de pulsoxymétrie : Même si cela semble improbable, les organismes peuvent également être transmis par Oxymétrie de pouls. Pour cette raison, il est recommandé de nettoyer le pince-doigt de Oxymétrie de poulsà chaque changement de patient en utilisant de l'eau savonneuse ou une solution de glutaraldéhyde (Instrunet).

RISQUES D'INTERFÉRENCE

Cet appareil étant un produit électronique, des émissions de hautes fréquences peuvent avoir des conséquences sur son utilisation correcte. C'est pour cette raison qu'il convient de maintenir le spiromètre à l'écart des produits susceptibles de générer des interférences (radios, téléphones portables, etc.).

Les appareils de radiofréquence portable ou mobile peuvent affecter le fonctionnement normal des appareils électro-médicaux.

Cet appareil est un produit électronique, il requiert donc des précautions spéciales selon la compatibilité électromagnétique (EMC), il devra être installé et mis en service selon l'information fournie dans l'Annexe 1. COMPATIBILITÉ ELECTROMAGNÉTIQUE.

Tous les accessoires et pièces détachées doivent être originaux et doivent être demandé au fabricant ou revendeur, afin d'assurer la sécurité des patients et le bon fonctionnement du spiromètre. Son non respect peut provoquer une augmentation ou une diminution des émissions d'immunité de l'appareil.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS D'APPAREILS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES DE LA PART D'UTILISATEURS DOMESTIQUES AU SEIN DE L'UNION EUROPÉENNE

Ce symbole indique que le produit ne peut pas être mis au rebut avec les déchets ménagers ordinaires.

Si ce type de déchet doit être éliminé, l'utilisateur doit le remettre à un point de collecte destiné au recyclage des appareils électriques et électroniques. Le recyclage et la collecte sélective de ces déchets aident à préserver les ressources naturelles et à garantir la protection de la santé et de l'environnement. Pour toute information supplémentaire concernant les emplacements de dépôt de ces déchets pour leur recyclage, s'adresser aux autorités locales de la ville, au service de gestion des déchets ménagers ou au distributeur du produit.

1. INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET D'INSTALLATION

1.1 INTRODUCTION

Le spiromètre **DATOSPIR MICRO** est un appareil compact qui, en fonction du modèle, possède un écran de 2x16 (modèle A) ou un écran tactile haute résolution (modèles B et C). Il fonctionne à l'aide de capteurs de type turbine et peut être connecté à une imprimante externe via un port USB. Il peut également intégrer un module de mesures d'oxymétrie de pouls (SpO_2).

En outre, il offre la possibilité de se connecter en temps réel ou différé à un ordinateur via un logiciel (fourni selon le modèle) que ce soit pour la réalisation des tests spirométriques avec le support PC, pour stocker les tests effectués ou pour transmettre des informations à travers d'autres moyens. La connexion au PC peut avoir lieu au moyen d'un câble RS 232, d'un câble Mini USB (fourni en série) ou via l'interface Bluetooth (fournie en option).

L'ensemble du système est contrôlé par un microprocesseur pour tout ce qui se rapporte à la saisie, au calcul et à la présentation des données alphanumériques et graphiques.

Comme expliqué en détail ci-après, le spiromètre **DATOSPIR MICRO** est disponible en différents modèles en fonction des options qu'il intègre.

1.2 REMARQUES PRÉALABLES

Ce manuel d'utilisation est rédigé pour tous les modèles et toutes les options du spiromètre **DATOSPIR MICRO**. Par conséquent, seules les options ou fonctions rattachées au modèle réellement utilisé pourront être appliquées dans chaque cas.
Ce spiromètre est fabriqué à partir de composants haute gamme présents à l'état solide ayant subi des contrôles de qualité stricts. Des accidents peuvent néanmoins survenir au cours du transport ou de l'entreposage des appareils. Il est donc conseillé de procéder à une révision initiale de leur état et des accessoires complémentaires avant utilisation.

MISE EN GARDE
EN CAS DE DÉTECTION DE QUELCONQUE DÉTÉRIORATION AU NIVEAU DE L'EMBALLAGE, CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT LA COMPAGNIE DE TRANSPORT ET VOTRE DISTRIBUTEUR AVANT DE PROCÉDER À L'INSTALLATION. TOUS LES EMBALLAGES, SACS, ETC. DOIVENT TRE CONSERVÉS JUSQU'À CE QUE LE FONCTIONNEMENT CORRECT DE L'APPAREIL SOIT CONSTATÉ.

1.3 MODÈLES DU SPIROMÈTRE DATOSPIR MICRO

La gamme de spiromètre **DATOSPIR MICRO** est composée des modèles suivants qui sont définis en fonction des options qu'ils intègrent :

DATOSPIR MICRO A
DATOSPIR MICRO B
DATOSPIR MICRO C

Les tableaux ci-dessous indiquent les caractéristiques de base **standard** de chaque modèle ainsi que les parties ou fonctions disponibles **en option**.
En cas de besoin, un modèle peut à tout moment être transformé en un modèle supérieur par ajout des parties manquantes correspondantes. Pour ce faire, il suffit de contacter le département commercial de **SIBEL SA** ou le distributeur.

La principale caractéristique permettant de différencier le modèle A des modèles B et C réside dans son mode de fonctionnement. Le modèle A fonctionne grâce à un écran de 2 lignes en mode texte et au moyen de 4 touches en silicone. En revanche, les modèles B et C fonctionnent grâce à un écran tactile (*touch panel*) en mode graphique et au moyen d'un crayon optique.

RELACIÓN DE CONTENIDO / PACKING LIST

DATOSPIR MICRO

511-A08-010 REV. 9

2013-06

MODELOS / *MODELS*

CÓDIGO ***CODE***	CANT. *QTY.*	**DESCRIPCIÓN** ***DESCRIPTION***	**A**	**B**	**C**
_____	1	**DATOSPIR MICRO MODELO / *MODEL*** **SN: 11A-**			
04194	1	CÓDIGO DESBLOQUEO (PUK) / PERSONAL UNBLOCKING KEY (PUK)			
02755	1	PUNTERO / POINTER	---		
01555	50	BOQUILLA CARTÓN DESECHABLE / *DISPOSABLE MOUTHPIECE*			
07101	1/100	BOQUILLA CARTÓN DESECHABLE ENVASADA INDIVIDUALMENTE/ *DISPOSABLE MOUTHPIECEINDIV. PACKED*			
01569	1	BOQUILLA DE PLASTICO / *PLASTIC MOUTHPIECE*			
02692	1	PINZA NASAL / *NOSE CLIP*			
_____	1	GUIA RAPIDA DE USO MOD. A CASTELLANO (Doc. 511-A11-GR1)/ *ENGLISH MOD.A QUICK REFERENCE (Doc. 511-A11-GR2)*		---	---
_____	1	GUIA RAPIDA DE USO MOD. B/C CASTELLANO (Doc. 511-A21-GR1) / *ENGLISH MOD.B/C QUICK REFERENCE (Doc. 511-A21-GR2)*	---		
01683	1	CONEXIÓN PC - USB/ USB *PC CONNECTION LINK* (CABLE MINI USB B 5 PINES – USB A)			
03673	2	PILA AA 1.5V ALCALINA / *AA 1.5V ALKALINE BATTERY*			
03175	1	TRANSDUCTOR TURBINA / *TURBINE TRANSDUCER*			
07426	1	MALETA DE TRANSPORTE / *CARRYING CASE*			
01811	1	CONEXIÓN PC – RS232 / *PC – RS232 CONNECTION LINK*			
_____	1	MANUAL DE USO CASTELLANO (Doc. 511-A00-MU1) / *ENGLISH USER MANUAL (Doc. 511-A00-MU2)*			
03027	1	SOFTWARE ESPIROMETRÍA W-20 DEMO Compuesto por : *SPIROMETRY SOFTWARE W-20 Composed by:* • SOFTWARE W-20 (CD) - 511-8FA			
02305	1	LICENCIA SOFTWARE ESPIROMETRÍA W-20 *SPIROMETRY LICENSE SOFTWARE W-20*			
03031	1	OPCIÓN PULSIOXIMETRIA SOFTWARE W-20 *PULSEOXIMETRY W-20 SOFTWARE OPTION*	---		
03028	1	OPCIÓN BRONCOCONSTRICCIÓN SOFTWARE W-20 *BRONCHOCONSTRICTION W-20 SOFTWARE OPTION*			
02562 01682	1	OPCION IMPRESORA EXTERNA USB *USB EXTERNAL PRINTER OPTION* CABLE MINI USB A 5 PINES – USB B			

☞

RELACIÓN DE CONTENIDO / PACKING LIST

DATOSPIR MICRO

511-A08-010 REV. 9

2013-06

MODELOS / *MODELS*

CÓDIGO *CODE*	CANT. *QTY.*	DESCRIPCIÓN *DESCRIPTION*	A	B	C
01005		MODULO PULSIOXIMETRIA (SENSOR FLEXIBLE) Compuesto por : *FLEX PULSEOXIMETRY MODULE Composed by:*			
07021	1	• MODULO PULSIOXIMETRIA XPOD *XPOD PULSEOXIMETRY MODULE*	---		
07000	1	• SENSOR PULSIOXIMETRIA FLEXIBLE SPO_2 *FLEX PULSE OXIMETRY SPO_2 SENSOR*	---		
02639	1	• ADHESIVO SENSOR PULSIOXIMETRIA (25 u.) *PULSIOXYMETRY PROBE ADHESIVE (25 u.)*	---		
02505		MODULO PULSIOXIMETRIA (SENSOR PINZA) Compuesto por : *PULSEOXIMETRY MODULE (ARTICULATED SENSOR) Composed by:*			
07021	1	• MODULO PULSIOXIMETRIA XPOD *XPOD PULSEOXIMETRY MODULE*	---		
00709	1	• SENSOR PULSIOXIMETRIA PINZA SPO_2 ARTICULATED *PULSE OXIMETRY SPO_2 SENSOR*	---		
02474	1	MÓDULO BLUETOOTH *BLUETOOTH MODULE*			
01145	1	ADAPTADOR BLUETOOTH / BLUETOOTH ADAPTER			
04195	1	INSTRUCCIONES ADAPTADOR / ADAPTER INSTRUCTIONS			
02560	1	OPCIÓN FIRMWARE DIAGNOSTICO DIAGNOSTIC *FIRMWARE OPTION*			
06994	1	OPCIÓN FIRMWARE BASE DATOS + 1000 PRUEBAS *+1000 TEST DATA BASE FIRMWARE OPTION*			
01739	1	CARGADOR + 4 PILAS NiMh CHARGER + 4 BATTERY NiMh			

STANDARD OPCIONAL / *OPTIONAL* --- NO DISPONIBLE / *NOT AVAILABLE*

NOTA:

- LOS ARTÍCULOS Y CANTIDADES RELACIONADAS ANTERIORMENTE HAN SIDO CUIDADOSAMENTE COMPROBADAS. EN CASO DE FALTAS O DESPERFECTOS PROCEDAN A COMUNICÁRNOSLO LO MAS PRONTO POSIBLE.
- SI DETECTA ALGÚN DETERIORO EN EL EMBALAJE, CONTACTE INMEDIATAMENTE CON LA AGENCIA DE TRANSPORTE Y CON SU DISTRIBUIDOR ANTES DE PROCEDER A INSTALARLO. NO SE DEBE DESPRENDER DE LOS EMBALAJES, BOLSAS, ETC. HASTA QUE VERIFIQUE TOTALMENTE EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO.
- SÍRVANSE DEVOLVERNOS UNA COPIA DEL ALBARAN SELLADA Y FIRMADA.
- EN CASO DE DEVOLUCIÓN DE MATERIAL O EQUIPO EN DEPOSITO, ROGAMOS NOS LO ENVÍEN EN PERFECTO ESTADO, COMPLETO DE ACCESORIOS Y DEBIDAMENTE EMBALADO. CUALQUIER DESPERFECTO OCASIONADO PROVOCARÍA UN CARGO CORRESPONDIENTE A LA REPARACIÓN O REPOSICIÓN.

NOTE:

- THE ITEMS AND QUANTITIES RELATED BEFORE HAVE BEEN CAREFULLY CHECKED. IN CASE OF ANY PART IS MISSING OR IS DAMAGED,NOTIFY US AS QUICKLY AS YOU CAN.
- IF YOU DETECT ANY DAMAGE IN THE PACKAGING, CONTACT WITH YOUR DISTRIBUTOR BEFORE PROCEEDING TO INSTALL IT.
- DO NOT THROW AWAY THE PACKAGING, BAGS, ETC. UNTIL THE CORRECT FUNCTIONING OF THE DEVICE IS VERIFIED
- IN THE CASE OF RETURNING THE GOODS, IT WILL BE APPRECIATED THAT YOU SEND THE DEVICE IN PERFECT ORDER, WITH ALL THE ACCESSORIES AND PROPERLY PACKAGED. ANY DAMAGE SUFFERED WILL MAKE A CHARGE CORRESPONDING TO REPAIR OR NEW PARTS.

PREPARADO/PREPARED BY..... **Fecha/Date**: / /

MISE EN GARDE

Selon les différentes réglementations, et tout particulièrement la directive sur les produits sanitaires 93/42/CEE, il est recommandé de vérifier et/ou d'étalonner périodiquement les appareils électrodomestiques afin de garantir la fiabilité de leurs fonctions et la sécurité du patient, de l'utilisateur et de son entourage.
Outre les étalonnages de routine du spiromètre DATOSPIR MICRO, il est recommandé d'effectuer une révision générale des dispositifs de sécurité, des réglages, des fonctions, etc. en appliquant une périodicité annuelle et en veillant à ne pas laisser plus de dix-huit mois s'écouler sans révision.
Il convient également d'effectuer cette révision en cas de suspicion de fonctionnement incorrect de l'appareil.
Ces révisions devront être réalisées conformément aux procédures de vérification et de réglage du fabricant (SIBEL SA) par le propre fabricant ou par un personnel technique qualifié et agréé par SIBEL SA.
Les accessoires, pièces de rechange, etc. devront toujours être d'origine et être réclamés auprès du fabricant ou du distributeur agréé afin de garantir le fonctionnement correct du spiromètre.

RESPONSABILITÉ DU FABRICANT

SIBEL SA est tenu responsable de la sécurité, de la fiabilité et du fonctionnement de cet appareil uniquement si :

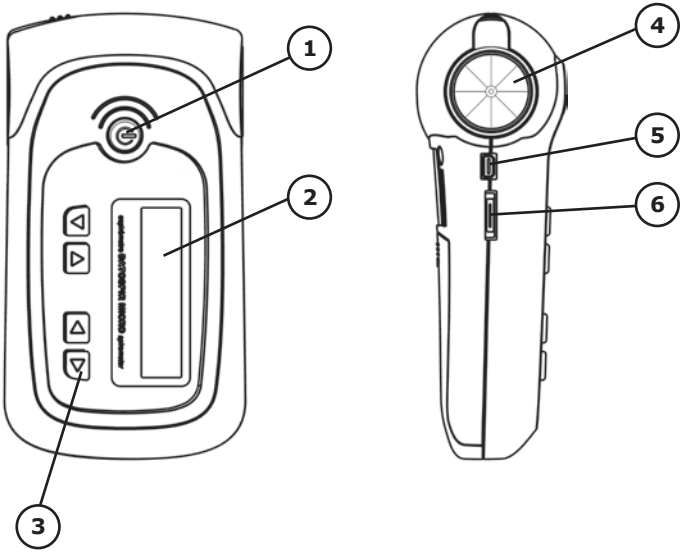
- Le local dans lequel l'appareil est installé ou utilisé respecte les conditions relatives à l'installation électrique IEC ainsi que les autres réglementations applicables.

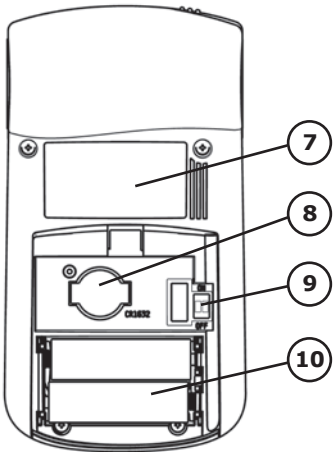
- Les réparations, révisions ou modifications sont effectuées par le personnel technique de SIBEL SA aussi bien à l'intérieur qu'en dehors de la période de validité de la garantie.

- L'appareil est utilisé par du personnel qualifié conformément aux recommandations de ce manuel d'utilisation.

1.4 AGENCEMENT DES COMANDES, DES INDICATEURS ET DES CONNECTEURS

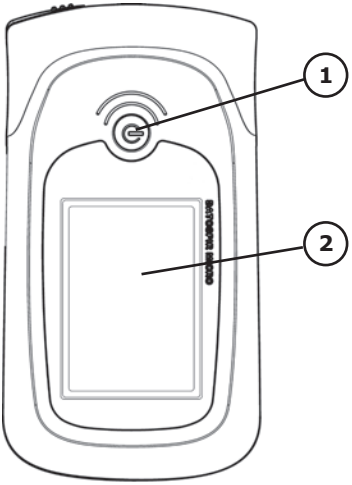
MODÈLE A

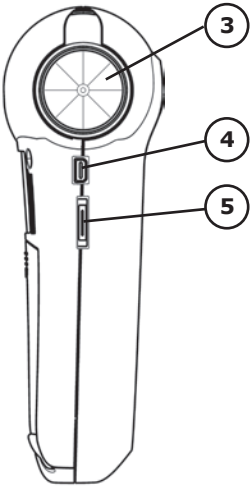


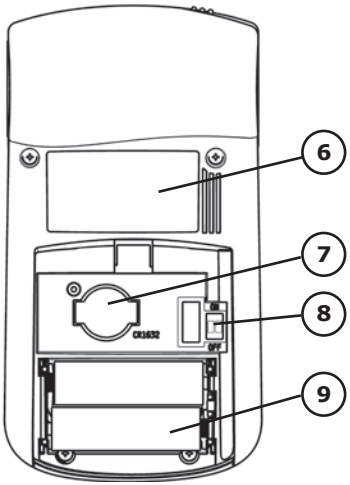


1- Bouton de mise en marche/arrêt
2- Afficheur LCD alphanumérique
3- Clavier
4- Capture turbine
5- Connexion USB
6- Connexion port série RS·232
7- Plaque signalétique
8- Pile au lithium (CR1632)
9- Sélecteur de chargement du micrologiciel (firmware)
10- Piles principales (2xAA 1,5V)

MODELO B/C







1- Pulsador de encendido/apagado
2- Display LCD Gráfico
3- Transductor Turbina
4- Conexión USB
5- Conexión serie RS·232
6- Placa de Características
7- Pila de Litio (CR1632)
8- Selector para carga de Firmware
9- Baterías principales (2xAA 1.5V)

1.5 INSTALLATION ET MISE EN SERVICE

INSTALLATION DU DATOSPIR MICRO

Le spiromètre **DATOSPIR MICRO** est un appareil de **CLASSE IIa** selon les critères de la **directive européenne sur les produits sanitaires 93/42/CEE**. En revanche, il est de **CLASSE IP de type B** pour ce qui est de la protection contre les décharges électriques selon la norme **EN60601.1**.

Batteries
Le spiromètre **DATOSPIR MICRO** fonctionne de manière standard grâce à deux piles AA de 1,5 V ou optionnellement à l'aide de piles NiMH rechargeable (type AA de 1,2 V).

MISE EN GARDE :
Ne jamais essayer de recharger des piles alcalines au risque d'endommager ces dernières ainsi que le chargeur.

Dans les deux cas, l'autonomie dépendra de la qualité des piles utilisées. Dans le modèle A en cas d'utilisation de piles alcalines de 1,5 V ou de piles rechargeables de 2400 mAh, la durée est d'environ 40 heures. Si le travail est réalisé à travers l'interface Bluetooth, l'autonomie peut chuter de 50 %. Lorsque l'appareil est relié au PC, la consommation de piles est nulle étant donné que l'alimentation a lieu à travers le port USB de l'ordinateur.
Dans le modèle B et C, la durée sera inférieure à celle du modèle A, ceci dépendra du temps durant lequel le lumière du LCD sera allumée. Le temps de chargement des batteries NiMH rechargeables est fonction du chargeur utilisé.

Pour économiser de l'énergie, l'appareil est équipé d'un système d'arrêt automatique qui se déclenche après **5 minutes** d'inactivité excepté lorsque l'appareil se trouve sur les écrans principaux de spirométrie et d'oxymétrie de pouls. Le cas échéant, l'information affichée à l'écran est perdue et la mise en marche a lieu en suivant le processus normal.

Dans le cas des modèles B et C, afin d'économiser les piles, la lumière du LCD s'éteindra après 20 secondes d'inactivité de l'appareil.

MISE EN GARDE :
Lors de la première mise en place des piles ou lors de leur remplacement, l'appareil peut se mettre en marche automatiquement. Ceci est tout à fait normal et n'est en aucun cas signe de dysfonctionnement de l'appareil.

Si vous n'allez pas utiliser l'appareil pendant quelques temps, enlevez les piles afin d'éviter qu'elles se déchargent.

Conditions environnementales
Les conditions environnementales de travail sont les suivantes :

- Température ambiante comprise entre 5 et 40 ºC. (L'American Thoracic Society recommande une plage d'utilisation comprise entre 17 et 40 ºC)

- Humidité relative inférieure à 95 % (sans condensation)

- Pression atmosphérique comprise entre 525 et 800 mmHg (Entre 699,9 hPa et 1066,7 hPa) (de 3000 à - 400 mètres environ)

Emplacement
Il convient de prendre la précaution de ne pas placer l'appareil dans des endroits exposés à des éclaboussures d'eau ou de tout autre liquide, ni de recouvrir ce dernier avec des objets empêchant la circulation de l'air pendant son fonctionnement.

Après avoir introduit les piles et placé l'appareil dans un endroit approprié, celui-ci est prêt à être mis en service.

INSTALLATION DU MODULE USB

L'appareil est équipé d'un microcontrôleur exclusivement réservé à la commande USB prêt à être utilisé. Pour utiliser l'appareil avec l'ordinateur, il suffit d'installer le **pilote USB** et le **logiciel**

de spirométrie W20 sur le PC.
Pour procéder à ces deux installations, consulter le **manuel d'utilisation du logiciel de spirométrie W20**.

INSTALLATION DU MODULE BLUETOOTH

Ce module est identique au module précédent.
Suite à l'insertion du module Bluetooth fourni en option, l'appareil est prêt à transmettre des données via Bluetooth.
Pour utiliser l'appareil avec l'ordinateur, il suffit d'installer le **module Bluetooth** et le **logiciel de spirométrie W20** sur le PC. L'ordinateur est alors prêt à recevoir les données transmises par l'appareil.
Pour procéder à ces deux installations, consulter le **manuel d'utilisation du logiciel de spirométrie W20**.

Après voir configuré le module Bluetooth sur l'ordinateur, la connexion entre les deux éléments sera établie à chaque mise en marche de l'appareil et de l'ordinateur.
Bien que le module interne Bluetooth du **DATOSPIR MICRO** consomme principalement de l'énergie pendant la transmission des données, il est conseillé de le désactiver lorsque aucune liaison avec le PC n'est réalisée. Ceci permet d'accroître la durée des piles.
Pour activer ou désactiver le module Bluetooth, il suffit d'accéder à l'option Bluetooth de l'écran principal.

PROTECTION DE L'APPAREIL

Pour respecter la **loi organique sur la protection des données** (LOPD), le **DATOSPIR MICRO** dispose d'une option de protection de l'appareil faisant appel à un mot de passe ou un code PIN.
Cette option est personnalisable étant donné qu'elle peut être activée ou désactivée à souhait. En cas d'activation de cette dernière, un écran demandant le mot de passe ou le code PIN (configuré par l'utilisateur) apparaît sur l'appareil dès sa mise en marche.
Si un code PIN erroné est introduit à trois reprises, l'appareil se verrouille et s'éteint. Lorsque celui-ci est remis en marche, un

écran réclamant le code de déverrouillage ou le code PUK (fourni avec l'appareil) apparaît.

Ainsi, l'accès à l'appareil et aux données qu'il renferme par des personnes non autorisées est impossible.

Consulter l'ANNEXE 2 pour de plus amples informations concernant la **loi organique sur la protection des données** (LOPD).

MISE EN SERVICE

Pour mettre le spiromètre **DATOSPIR MICRO** en service,

appuyer sur la touche .

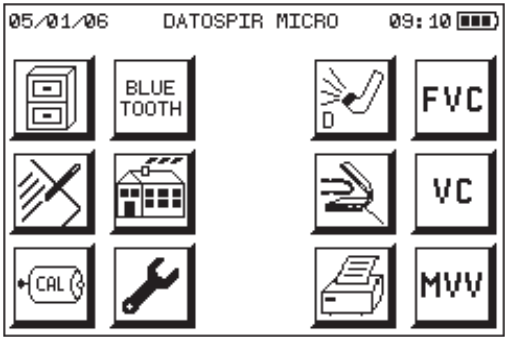
L'appareil émet alors un bip sonore et procède à une vérification automatique. Le logo «**SIBELMED**», le nom de l'appareil, la version du programme et l'adresse de SIBEL SA s'affichent à l'écran pendant deux secondes.

Si la protection est activée, l'écran permettant d'introduire le mot de passe ou le code PIN apparaît sur l'appareil.
Si la protection est désactivée ou que le mot de passe correct a été introduit, le **MENU PRINCIPAL** s'affiche à l'écran. Celui-ci varie en fonction du modèle.

Modèle A :

MENU PRINCIPAL
1 Spirométrie

REMARQUE :
Lors de la première mise en marche de l'appareil, la protection est désactivée et le code PIN est 0000. Pour activer cette option et configurer le code PIN, se reporter au points 2.2/3.2 PERSONNALISATION DE L'APPAREIL.
Modèles B et C :



OBSERVATIONS CONCERNANT LA MANIPULATION DE L'APPAREIL

La mise au point du spiromètre a été menée à bien en donnant priorité à sa simplicité de manipulation afin que l'utilisateur puisse en faire facilement usage en toute commodité. Étant donné les multiples fonctions qu'il possède, la manipulation de l'appareil peut à première vue s'avérer compliquée, mais sa conception et son utilisation indiquent rapidement qu'il s'agit d'un appareil extrêmement facile à utiliser de manière intuitive par toute personne travaillant dans le milieu sanitaire.

Toutes les fonctions sont accessibles au moyen des 4 touches en silicone situées sous l'écran (modèle A) ou à partir des icônes qui peuvent être sélectionnés au moyen du crayon optique (modèles B et C).

Tous les modèles peuvent être reliés à une imprimante externe que ce soit en série ou en option lorsque cette possibilité a été sélectionnée dans le menu de personnalisation. Le cas échéant, suivre les instructions de l'imprimante.

1.6 MODES DE FONCTIONNEMENT

Le spiromètre **DATOSPIR MICRO** dispose de deux modes de fonctionnement :

- Mode DOMICILE
- Mode CLINIQUE

Ces modes peuvent être sélectionnés depuis l'écran principal.

MODE DOMICILE

Ce mode de fonctionnement permet de programmer le **DATOSPIR MICRO** pour le contrôle des patients asthmatiques à leur domicile.

Se reporter aux points **2.12/3.13 FONCTIONNEMENT EN MODE DOMICILE**.

La manipulation de l'appareil est très simple et aisée grâce à une présentation de la valeur de DEP, VEMS ou CVF mesurée faisant appel à une échelle de couleurs verte, jaune et rouge (jauge) en fonction de la programmation.
Les manoeuvres spirométriques réalisées par le patient à son domicile sont stockées dans une base de données interne pour ensuite être transmis à la base de données de l'ordinateur en vue d'analyser et d'enregistrer l'information.

MODE CLINIQUE

Cette option permet d'utiliser le spiromètre **DATOSPIR MICRO** sous sa forme la plus sophistiquée grâce à la réalisation des fonctions suivantes :

- **Spirométrie**
  . Données du patient (référence, âge, poids, taille, sexe, indice de tabagisme)
  . Conditions environnementales /température, pression, humidité)
  . Tests (CVF, CV, VMM, bronchodilatation)
  . Rapport

- **Personnalisation** (options sélectionnables)
  . Spirométrie (Références/Paramètres/Graphiques/Diagnostic/Modes dilatation/Alertes)
  . Mode domicile (Données du patient/Données des tests)
  . Imprimantes
  . Courbes étalons (Récupérer étalon/Modifier étalon)
  . Batterie
  . Langue
  . Réglage de l'heure (Heure/Date)
  . Oxymétrie de pouls

- **Étalonnage**

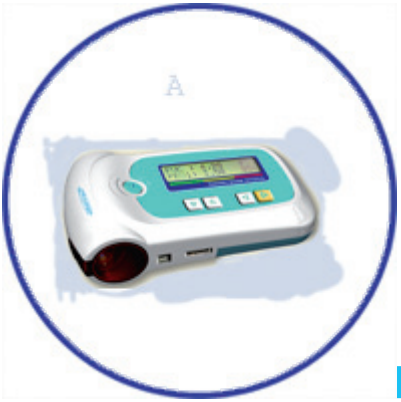
- **Base de données** interne pour l'enregistrement des tests avec informations alphanumériques et graphiques (en fonction du modèle).

- **Entretien**
  . Alertes
  . Contraste LCD
  . Vérification de l'appareil
  . Configuration de l'appareil
  . Courbes ATS

- **Modes**
  . Domicile
  . Clinique

- **Oxymétrie de pouls**

- **Bluetooth**



2. FONCTIONNEMENT DU MODÈLE A

Toutes les sections de ce chapitre (sauf section 2.12 FONCTIONNEMENT EN MODE DOMICILE) font référence au MODE CLINIQUE.

2.1 ARBRE DE FONCTIONS

L'arbre de fonctions permet de comprendre en détail la structure du spiromètre **DATOSPIR MICRO**. **Cette structure correspond à celle du modèle A qui se caractérise par le fait de contenir des menus de texte.**

Pour naviguer dans les différents menus de l'appareil, le **DATOSPIR MICRO** modèle A possède 4 touches en silicone situées sous l'écran.

De manière générale, les touches et permettent de se déplacer parmi les différentes options d'un menu.

La touche permet d'accéder à l'option sélectionnée et la touche permet de revenir au menu précédent.

En fonction des options disponibles, le menu principal permet d'accéder à :

1. SPIROMÉTRIE
2. ÉTALONNAGE
3. BASE DE DONNÉES
4. PERSONNALISATION
5. ENTRETIEN
6. MODE DE FONCTIONNEMENT
7. BLUETOOTH

1. SPIROMÉTRIE

1. CVF (test de capacité vitale forcée)
    1. Lancement de la manoeuvre
    2. Résultats

3. Diagnostic
4. Sauvegarder BD
5. Sauvegarder PRÉ
6. Rapport
7. Éliminer
8. Nouveau patient

2. CV (test de capacité vitale lente)
    1. Lancement de la manoeuvre
    2. Résultats
    3. Sauvegarder BD
    4. Sauvegarder PRÉ
    5. Rapport
    6. Éliminer
    7. Nouveau patient

3. VMM (test de ventilation maximale minute)
    1. Lancement de la manoeuvre
    2. Résultats
    3. Sauvegarder BD
    4. Sauvegarder PRE
    5. Rapport
    6. Éliminer
    7. Nouveau patient

4. Dilatation (test post-bronchodilatateur)
    1. Manoeuvres PRÉ
        1. Lancement de la manoeuvre
    2. Résultats
    3. (Diagnostic)
    4. Sauvegarder BD
    5. Rapport
    6. Éliminer
    7. Éliminer PRÉ

5. Rapport total

6. Nouveau patient

2. ÉTALONNAGE

1. Étalonnage
2. BD étalonnage
    1. Données registre
    2. Éliminer registre
    3. Rapport

3. BASE DE DONNÉES

1. Explorer BD
    1. Résultats
    2. (Diagnostique)
    3. Rapport
    4. Éliminer test

2. Rechercher patient
3. Rechercher registre
4. Rapport récapitulatif
5. Effacer BD

4. PERSONNALISATION

1. Spirométrie
    1. Références
        1. Adultes
        2. Enfants
        3. Facteur ethnique
    2. Paramètres
        1. CVF
        2. CV
        3. VMM
    3. Graphiques
    4. Diagnostic
    5. Modes dilatation
    6. Alertes

2. Mode domicile
    1. Données du patient
    2. Données du test

3. Imprimantes
4. Étalon
    1. Récupérer étalon
    2. Modifier étalon

5. Batterie
6. Langue
7. Réglage de l'heure
8. Code PIN

5. ENTRETIEN

1. Alertes
2. Contraste LCD

3. Vérification de l'appareil
    1. Imprimante
    2. CPU
    3. LCD
    4- Clavier
    5. ADC
    6. Entrées

4. Config. appareil
    1. Reset
    2. Réindexation
    3. Étalonnage
    4. Mode VC
    5. Actualiser clé d'accès

5. Courbes ATS
    1. CVF
    2. CV
    3. VMM

6. MODE DE FONCTIONNEMENT

1. Mode domicile
2. Mode clinique

7. BLUETOOTH

2.2 PERSONNALISATION DE L'APPAREIL

La multiple variété d'options disponibles sur le spiromètre **DATOSPIR MICRO** oblige chaque utilisateur à personnaliser l'appareil en fonction de ses besoins.

Les différentes options disponibles dans le menu de personnalisation ont été détaillées dans le point précédent.

PERSONNALISATION RELATIVE À LA SPIROMÉTRIE

Cette option permet de personnaliser les sous-options spécifiques aux tests spirométriques

1. Références
Permet de sélectionner le type de référence souhaité (SEPAR, ERS, KNUDSON, CRAPO, ZAPLETAL, MORRIS, AUTRICHE, GUTIERREZ-CHILE, CASTRO-BRASIL, POLGAR-WENG, P. PADILLA-MEXIQUE, HANKINSON, A.J. CRUZ -MÉXIQUE, GOLSHAN-IRAN) pour adultes et enfants ainsi que le facteur ethnique.
Donne priorité à la plage d'âges sélectionnée pour adultes en cas de choix d'un tableau différent pour enfants.
Extrapole les valeurs pour les âges se trouvant en dehors de la plage des tableaux sélectionnés.

2. Paramètres
Permet de sélectionner les paramètres observés ou mesurés que l'on souhaite utiliser. Cette option ne s'applique qu'au niveau de l'affichage ou pour l'élaboration du rapport. Tous les paramètres sont sauvegardés dans la base de données et peuvent être activés à tout moment.

3. Graphiques
Permet d'opter pour une sauvegarde des graphiques dans la base de données.

4. Diagnostic
Permet de sélectionner le type de diagnostic (Miller ou Snider, Kory & Lyons).

5. Modes dilatation
Permet le sélectionner le mode de comparaison en POST-bronchodilatation.

6. Alertes
Permet de sélectionner l'impression des alertes de non-conformité des manoeuvres avec les critères ATS/ERS.

PERSONNALISATION DU MODE DOMICILE

Cette option permet de configurer le **DATOSPIR MICRO** utilisé en mode Domicile.

Se reporter au point **2.12 FONCTIONNEMENT EN MODE DOMICILE**.

PERSONNALISATION DE L'IMPRESSION

Cette option permet d'opter pour une impression en noire et blanc ou pour une impression en couleur. Le Datospir Micro est compatible avec les imprimantes HP-PCL.

Pour lancer une impression depuis l'appareil, il suffit de :

1 Sélectionner le type de l'imprimante connectée à l'appareil (après exécution de cette action, il ne sera plus nécessaire de la répéter sauf en cas de changement d'imprimante).

2 Relier l'appareil à l'imprimante externe au moyen du câble Mini USB possédant le code 305-600-040 (fourni en fonction du modèle).

3 Allumer l'imprimante.

CONFIGURATION DE L'ÉTALON

Cette option consiste à mémoriser un état défini par l'utilisateur du programme de personnalisation afin de pouvoir récupérer l'intégralité de ce dernier à tout moment de façon automatique. Cette option permet de restaurer la personnalisation si cette dernière a délibérément ou involontairement subi des modifications. En règle générale, cette configuration correspondra à celle la plus souvent utilisée.

1. Récupérer étalon
Permet de charger la configuration sauvegardée en tant qu'étalon.

2. Modifier étalon
Permet d'enregistrer la configuration réalisée jusqu'à maintenant pour l'utiliser en tant qu'étalon.

PERSONNALISATION DES PILES

Le **DATOSPIR MICRO** fonctionne avec deux types de piles (alcalines ou NiMH) indépendamment de la pile sélectionnée dans cette section. Cette sélection n'affecte que le calcul réalisé en interne par l'appareil pour informer l'utilisateur sur l'état des piles.

PERSONNALISATION DE LA LANGUE

Cette option permet de choisir la langue de l'appareil.

RÉGLAGE DE L'HEURE

Cette option permet de régler l'heure et la date de l'horloge interne de l'appareil.

PERSONNALISATION DE LA PROTECTION DE L'APPAREIL

Cette option permet de changer le code PIN à introduire lors de la mise en marche de l'appareil (lorsque l'option de protection est activée) et d'activer ou de désactiver la protection de l'appareil. Pour ce faire, les écrans suivants s'affiche l'un après l'autre :

CHANGER PIN
Pin actuel : 0000

CHANGER PIN
Pin activé : O

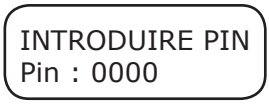
CHANGER PIN
Nouv.(1) : 0000

CHANGER PIN
Nouv.(2) : 0000

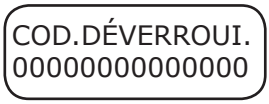
Pour activer la protection, sélectionner O sur l'écran de "Pin activé" et introduire le code PIN dans les écrans Nouv.(1) et (2). Pour modifier le code PIN, il est nécessaire d'introduire le code actuel. En cas d'introduction d'un code PIN erroné à trois reprises, l'appareil se verrouille et s'éteint.
Se reporter au point suivant (2.3 PROTECTION DE L'APPAREIL).

2.3 PROTECTION DE L'APPAREIL

Si la protection de l'appareil est activée, l'écran suivant apparaît dès sa mise en route :



Introduire le code (PIN).
Si le code PIN configuré dans "Personnalisation de la protection de l'appareil" est introduit, l'accès au **DATOSPIR MICRO** est autorisé et l'écran principal s'affiche.
Si un code PIN erroné est introduit à trois reprises, l'appareil se verrouille et s'éteint. Après remise en marche, l'écran suivant apparaît :



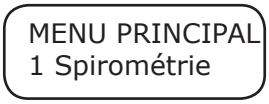
Introduire le code de déverrouillage (PUK) fourni avec l'appareil.
En cas d'introduction du code correct, le **DATOSPIR MICRO** se verrouille et l'écran principal apparaît. À partir de là, l'appareil revient dans son état initial (protection désactivée et code PIN à 0000).
Si un code erroné est introduit, l'appareil reste verrouillé.
Ceci permet d'empêcher l'accès à l'appareil, et plus concrètement aux données, à toutes les personnes non autorisées.

2.4 PROCÉDURE D'EXÉCUTION DU TEST DE CAPACITÉ VITALE FORCÉE «FVC»

Les procédures à utiliser pour effectuer les tests de **Capacité vitale forcée «CVF», Capacité vitale «CV»** et de **Ventilation maximale minute «VMM»** sont très ressemblantes. Par conséquent, seule une description détaillée sera fournie dans ce point.

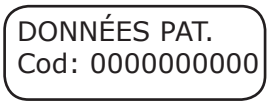
SAISIE DES PARAMÈTRES DU PATIENT

Mettre en marche le **DATOSPIR MICRO** en appuyant sur la touche et attendre l'affichage de l'écran suivant :



Appuyer sur la touche :

Appuyer sur la touche :



Introduire le code du patient (entre 0 et 9999999999).

Pour ce faire, sélectionner le chiffre à l'aide des touches ou et fixer la valeur de chaque chiffre avec les touches ou .

Appuyer sur la touche pour passer à l'écran suivant et faire de même pour le reste des écrans indiqués ci-dessous.

DONNÉES PAT. Âge (ans): xx	Entre 4 et 100 ans
DONNÉES PAT. Taille(cm): xxx	Entre 50 et 230 cm
DONNÉES PAT. Poids(kg): xx	Entre 15 et 200 kg
DONNÉES PAT. Sexe: Homme	Choisir entre homme et femme
DONNÉES PAT. I. Taba: xx	Entre 0 et 200 paquets par jour par le nombre d'années
DONNÉES PAT. Cig/j: xx	Entre 0 et 20 cigarettes
DONNÉES PAT. F. Ethni.: xxx	Entre 80 et 120 %

L'indice de tabagisme est égal au nombre de cigarettes consommées par jour divisé par 20 et multiplié par le nombre d'années en tant que fumeur (cigarettes par jour x années en tant que fumeur / 20).
Le **facteur ethnique** est utilisé pour les populations ne disposant pas de paramètres de référence qui utilisent des paramètres existants corrigés par application d'un certain pourcentage. Ce facteur **DOIT TRE ÉGAL À 100 S'IL N'EST PAS UTILISÉ** et ne peut être modifié qu'à travers le programme de personnalisation**.**

Appuyer sur la touche ▷ pour passer à l'écran **TEST DE CVF**.

Les touches △ ou ▽ permettent de sélectionner les options suivantes :

TEST DE CVF
1 Lanc. manoeuv.

Permet la saisie de manoeuvres spirométriques

TEST DE CVF
2 Résultats

Affiche les résultats des trois meilleures manoeuvres

TEST DE CVF
3 Diagnostic

Affiche le diagnostic selon les résultats obtenus

TEST DE CVF
4 Sauveg. BD

Sauvegarde la manoeuvre sélectionnée dans la base de données

TEST DE CVF
5 Sauveg. PRÉ

Sauvegarde la manoeuvre dans la base de données en tant que PRÉ

TEST DE CVF
6 Rapport

Imprime le rapport de n'importe quelle manoeuvre réalisée

TEST DE CVF
7 Élimi.

Permet d'éliminer n'importe quelle manoeuvre réalisée

TEST DE CVF
8 Nouveau pat.

Option permettant de changer de patient ou de modifier une donnée d'un patient existant

SAISIE DES TESTS DE CAPACITÉ VITALE FORCÉE «CVF»

Il s'avère primordial que le technicien en charge de la réalisation des tests de spirométrie forcée ait connaissance de la procédure habituelle afin que le patient réalise correctement le test. Si tel n'est pas le cas, il lui est recommandé de réviser la documentation correspondante.

Lors de la réalisation de la spirométrie, les opérations suivantes doivent être menées à bien :

1 Vérifier que l'embout buccal soit correctement inséré dans la turbine comme indiqué sur la figure.

2 Informer le patient sur la marche à suivre étant donné que sa collaboration est fondamentale pour l'exé**c**ution correcte du test.

MISE EN GARDE :
Le test doit être réalisé par du personnel qualifié. Se reporter au chapitre 7. TECHNIQUE DE SPIROMÉTRIE ou bien suivre un cours de spirométrie SIBEL SA

Le patient peut effectuer la manoeuvre spirométrique de deux façons différentes :

- La première méthode consiste à lancer la manoeuvre sur la turbine en commençant par l'EXPIRATION FORCÉE suivie de l'INSPIRATION FORCÉE si nécessaire.

- La seconde méthode consiste à laisser le patient respirer normalement à travers la turbine et, lorsque le technicien l'indique, à remplir complètement les poumons et, aussitôt après, à exécuter l'EXPIRATION FORCÉE suivie de l'INSPIRATION FORCÉE si nécessaire.

3 Indiquer au patient la façon dont l'appareil doit être tenu en main lors de la réalisation de la manoeuvre spirométrique afin que ce dernier n'appuie sur aucune touche et lui mettre en place la pince nasale comme indiqué sur la photo.

TEST DE CVF

4 Sélectionner l'écran 1 Lanc. manoeuv. et appuyer sur la touche . L'écran ci-dessous apparaît sur l'appareil :

MESURE EN COURS

L'appareil doit être placé de manière à ce que le médecin puisse visualiser l'écran pendant que le patient réalise les tests.

Un rectangle situé sur le côté gauche indique que l'appareil est prêt à lancer la manoeuvre. Le patient dispose de **30 secondes** pour commencer. Si celui-ci n'a pas commencé une fois ce délai écoulé, l'appareil se met en position d'attente et la touche doit de nouveau être enfoncée.

Pendant la réalisation de la manoeuvre expiratoire, la deuxième ligne de l'écran affiche une barre dont le déplacement est proportionnel au volume de la manoeuvre. La valeur maximum de la barre correspond à un volume de **6 litres**.

Si une ou plusieurs alertes sont activées dans le programme de personnalisation, ces dernières peuvent apparaître en fin d'opération pour signaler que la manoeuvre ne répond pas aux critères ATS/ERS.
En fonction de l'indication fournie, l'appareil signale que la manoeuvre n'a pas été effectuée conformément aux critères ATS/ERS suivants :

FP - Indique que l'expiration n'a pas été conclue de manière satisfaisante car la variation de volume accumulé au cours de la dernière seconde est supérieure à 25 ml ou bien que la manoeuvre a duré moins de 6 secondes (sur des individus de 10 ans ou plus) ou moins de 3 secondes (sur des individus âgés de moins de 10 ans).

EX - Indique que le début de l'expiration n'a pas été satisfaisant car le volume extrapolé est supérieur 5 % de la CVF ou à 0,15 litres. L'ATS/ERS recommande que ce volume soit inférieur à 5 % de la CVF ou à 0,15 litres (en se basant sur la valeur la plus élevée des deux).

S'il le juge nécessaire, le technicien qui effectue la spirométrie peut désactiver ces alertes dans le programme de personnalisation. Le cas échéant, leur élimination s'applique également au rapport imprimé.

Cette désactivation n'est que visuelle. Ces alertes sont toujours prises en compte dans l'ordre des manoeuvres.

5 Appuyer sur la touche , si les alertes sont activées.

L'écran ci-dessous ou bien un écran similaire (en fonction des paramètres sélectionnés dans le programme de personnalisation) apparaît.

```
CVF:    X.XX  YY%
VEMS:   x.xx  yy%
```

X.XX : Valeur observée du paramètre (CVF dans ce cas précis).

YY : Écart en % entre la valeur observée et la valeur de référence.

x.xx : Valeur observée du paramètre (VEMS dans ce cas précis).

yy : Écart % entre la valeur observée et la valeur de référence.

ATTENTION : Veiller à ce que les RÉFÉRENCES et le FACTEUR ETHNIQUE soient correctement sélectionnés dans le programme de personnalisation. Le facteur ethnique modifie la valeur des références en fonction du pourcentage sélectionné. 100 % équivaut à la valeur standard des références sans modification.

Les touches ou permettent d'afficher la valeur observée et le pourcentage par rapport à la valeur de référence de chacun des paramètres personnalisés.
Si un paramètre ne dispose pas de valeur de référence, le pourcentage correspondant n'apparaît pas à l'écran.

6 Appuyer de nouveau sur la touche et effectuer une nouvelle manoeuvre. Il est possible de réaliser autant de manoeuvres que nécessaires. Le **DATOSPIR MICRO** stockera systématiquement les cinq meilleurs tests de CVF et CV et les trois meilleurs tests de VMM, conformément au **critère ATS/ERS(*).** Il est recommandé de ne pas réaliser plus de huit manoeuvres afin de ne pas épuiser le patient.

Si les paramètres CVF et/ou VEMS clignotent après réalisation de trois manoeuvres ou plus, cela signifie que le critère de répétabilité a été respecté par l'un des deux paramètres ou par les deux. Ce critère indique que les deux meilleures valeurs observées de CVF et les deux meilleures valeurs observées de VEMS ne diffèrent pas plus de 150 ml si la CVF est supérieure à 1 litre ou ne diffèrent pas plus de 100 ml si la CVF est inférieure ou égale à 1 litre.

REMARQUE : Ne pas oublier que la touche Retour permet de revenir au menu sans perdre les informations disponibles jusqu'à maintenant, sauf en cas de changement de patient.

(*) Critère ATS/ERS :
La manoeuvre rattachée à le moins d'alertes est considérée comme la meilleure (FP, EX). Si les nombres d'alertes sont identiques, la manoeuvre dont la somme CVF+VEMS est la plus élevée est considérée comme la meilleure.

AFFICHAGE DES RÉSULTATS

Après avoir réalisé une manoeuvre minimum, il est possible d'afficher les résultats. Pour ce faire, revenir à l'écran

TEST DE CVF
1 Lanc. manoeuv.

et sélectionner l'option ci-dessous avec les touches △ ou ▽

TEST DE CVF
2 Résultats

Appuyer sur la touche . Un écran similaire à celui-ci apparaît alors sur l'appareil :

RÉSULTATS
M1 M2 [M3] M4 M5

Indique le nombre de manoeuvres en mémoire. Par défaut, l'appareil sélectionne systématiquement (texte clignotant) la meilleure manoeuvre (M1).

Cet écran fournit les informations suivantes :

- Nombre de manoeuvres en mémoire. Il peut y avoir de 1 à 5 manoeuvres.

- Les manoeuvres sont classées selon le **critère ATS/ERS (*)** expliqué dans le point précédent. M1 correspond à la meilleure manoeuvre et M5 à la plus mauvaise.

- La manoeuvre entre crochets [M3] indique la position de la dernière manoeuvre effectuée.

- Le texte clignotant représente la manoeuvre sélectionnée.

Pour afficher ses résultats, appuyer sur .

Pour sélectionner une autre manoeuvre, appuyer sur les touches ou

Les crochets [ ] et le texte clignotant ne doivent donc pas forcément coïncider.
Après avoir accédé à l'affichage des résultats d'un test, les premières données affichées correspondent à la **meilleure CVF**

(mCVF) et à la meilleure **FEV1 (mVEMS)** suivies des résultats de la manoeuvre sélectionnée. Les meilleures valeurs de CVF et FEV1 peuvent provenir de n'importe quelle manoeuvre disponible.

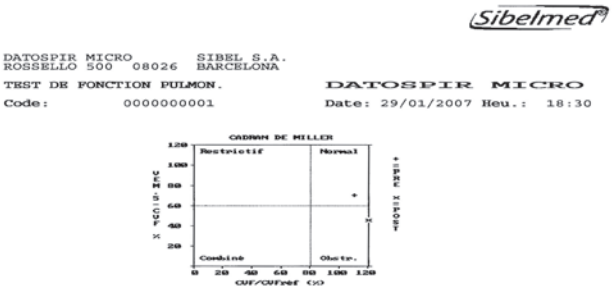
TYPE DE DIAGNOSTIC

Le spiromètre **DATOSPIR MICRO** dispose de deux diagnostics différents sélectionnables dans le programme de personnalisation.

REMARQUE :
En cas de désaccord avec ces deux critères, ne pas les utiliser en tant que référence.
Le diagnostic ainsi que les résultats du test devront systématiquement être validés par le spécialiste.

- **Diagnostic de Miller**

Il présente les informations suivantes conformément aux critères du cadran ci-dessous : NORMAL, RESTRICTIF, OBSTRUCTIF ou COMBINÉ



- **Diagnostic de Snider, Kory & Lyons**

Il repose sur les critères suivants :

Si CVF > 80 % de la référence de CVF
et VEMS > 80 % de la référence de VEMS
Valeurs comprise dans la plage de référence. Diagnostic normal

Si VEMS/CVF% < Référence VEMS/CVF%
et VEMS < 80 % de la référence de VEMS
Trouble ventilatoire de type obstructif
VEMS < 80 % Léger
VEMS < 65 % Modéré
VEMS < 50 % Intense
VEMS < 35 % Très intense

Si FEV1/FVC% > Référence FEV1/FVC%
et FVC < 80 % de la référence de FVC
Trouble ventilatoire de type non obstructif
CVF < 80 % Léger
CVF < 65 % Modéré
CVF < 50 % Intense
CVF < 35 % Très intense

Si VEMS/CVF% > Référence VEMS/CVF%
et CVF > 80 % de la référence de CVF
Éventuel trouble ventilatoire de type mixte

Si VEMS/CVF% < Référence VEMS/CVF%
et VEMS > 80 % de la référence de VEMS
Éventuel trouble ventilatoire de type mixte

Si le test de POST-bronchodilatation est effectué
et que la VEMS POST dépasse de 15 % la VEMS de base ou PRÉ
Réponse positive au médicament bronchodilatateur

MÉMORISATION DES TESTS DE CVF

Mémorisation d'un test dans la base de données interne

Le spiromètre **DATOSPIR MICRO** dispose d'**une base de données interne** permettant de stocker différents tests en vue de les transférer par la suite dans la base de données d'un ordinateur via le **logiciel de spirométrie W20**.
Cette base peut être de type **«L»** ou **«H»** selon sa capacité.

La marche à suivre est similaire à celle décrite dans le point AFFICHAGE DES RÉSULTATS mais en sélectionnant préalablement l'option

TEST DE CVF
4 Sauveg. BD

Appuyer sur la touche . Un écran similaire à celui-ci apparaît sur l'appareil en fonction du nombre de manoeuvres réalisées :

SAUVEG. BD
M1 M2 [M3] M4 M5

- Les manoeuvres sont classées selon le **critère ATS/ERS (*)** où M1 est la meilleure manoeuvre et M5 la plus mauvaise.

- La manoeuvre entre crochets [M3] indique la position de la dernière manoeuvre effectuée.

- Le texte clignotant indique la manoeuvre sélectionnée (par défaut, l'appareil sélectionne la meilleure manoeuvre [M1]).

Sélectionner la manoeuvre à sauvegarder à l'aide des touches et (celle-ci apparaîtra entre crochets) et appuyer sur .

L'écran ci-dessous apparaît alors sur l'appareil pendant quelques secondes :

MAN. N.: X
SAUVEGARDÉE.

En cas d'erreur ou de modification nécessaire sur la manoeuvre, répéter l'opération.

(*) Critère ATS/ERS :
La manoeuvre rattachée à le moins d'alertes est considérée comme la meilleure (FP, EX). Si les nombres d'alertes sont identiques, la manoeuvre dont la somme FVC+FEV1 est la plus élevée est considérée comme la meilleure.

Mémorisation d'un test en vue de le comparer avec le mode POST-bronchodilatation

Cette option permet de sauvegarder un test en mode PRÉ-bronchodilatation afin de le comparer par la suite au mode POST-bronchodilatation.

La marche à suivre est similaire à celle décrite précédemment mais en sélectionnant préalablement l'option

TEST DE CVF
5 Sauveg. PRÉ

Appuyer sur la touche . Un écran similaire à celui-ci apparaît sur l'appareil en fonction du nombre de manoeuvres réalisées :

SAUVEG. PRE
M1 M2 [M3] M4 M5

Sélectionner la manoeuvre à sauvegarder à l'aide des touches et (celle-ci apparaîtra entre crochets) et appuyer sur .

L'écran ci-dessous apparaît alors sur l'appareil pendant quelques secondes :

```
MAN.  PRÉ
N.: X SAUVEG.
```

En cas d'erreur ou de modification nécessaire sur la manoeuvre, répéter l'opération.

IMPRESSION DE LA FVC

Le spiromètre **DATOSPIR MICRO** permet d'imprimer n'importe quelle manoeuvre réalisée sur une imprimante externe.

La marche à suivre est similaire à celle décrite dans le point précédent mais en sélectionnant préalablement l'option

```
TEST DECVF
6 Rapport
```

Appuyer sur la touche . Un écran similaire à celui-ci apparaît alors sur l'appareil :

```
Rapport
[M1] M2
```

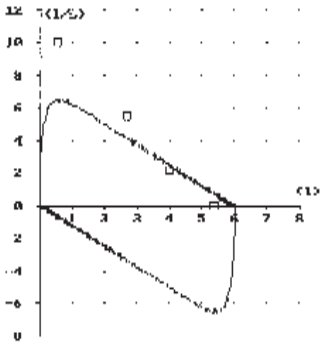
S'assurer que l'imprimante soit allumée et connectée. Sélectionner la manoeuvre à imprimer (texte clignotant) et appuyer sur .

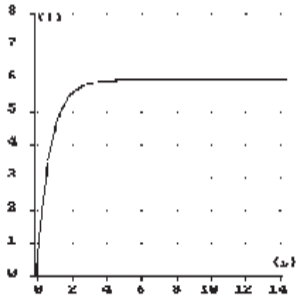
Il est recommandé de choisir la meilleure manoeuvre (M1).

L'imprimante présentera un rapport plus ou moins identique à celui-ci :

Sibelmed®

```
DATOSPIR MICRO          STREL S.A.
ROSSELLO 500  08026  BARCELONA

PRUEBA DE FUNCION PULMONAR                    DATOSPIR MICRO

Código:        0000000001                     Fecha:06/04/2006 Hora:  11:34
Nombre:
Sexo:          Hombre  Edad(a):    27  Talla(cm):   174  Peso(Kg):  68
Temp(°C):      26      Pres(mmHg):760  Humedad(%):    60  T.Puma:     0
Referencias:   SEPAR                   F.Clnico(%):  100
Motivo:
Procedencia:
Técnico:
Ver.Bios:      5115AB-1.00             Ver.Prog:     5115AF-1.00

INFORME DE FVC      MANIOBRA Nº: 1/1

PARAMETRO              OBS       REF      (%)
Mejor FVC   (l)       5.99      5.35      112
Mejor FEV1  (l)       4.26      4.27      100

FVC          (l)      5.99      5.35      112
FEV1         (l)      4.26      4.27      100
FEV1/FVC     (%)     71.11     80.04       88
PEF          (l/s)    6.56     10.11       64
MMEF75%      (l/s)    3.78      5.52       68
FEF25%-75%   (l/s)    3.42      4.50       76
FEV1/FEV0.5             1.55      1.45      107
FEV1/PEF     (%)       10.93     6.64      165

Comentarios: ..........................................
             ..........................................
```





Ce rapport contient les paramètres et graphiques relatifs à la courbe sélectionnée.

Si l'on souhaite ne pas faire apparaître des graphiques, certains paramètres, le diagnostic et/ou les alertes ATS/ERS, il suffit de les désactiver comme indiqué dans le point 2.2. PERSONNALISATION DE L'APPAREIL.

MISE EN GARDE
NE PAS OUBLIER QUE LA MEILLEURE MANOEUVRE CORRESPOND À CELLE STOCKÉE EN POSITION "M1" ET QU'ELLE EST SÉLECTIONNÉE PAR DÉFAUT.

Si l'on souhaite effectuer une impression intégrale du rapport en y incorporant les tests de CVF, CV et VMMV réalisés sur un patient, procéder comme indiqué dans le point Impression générale du rapport.

L'écran ci-dessous apparaît pendant le processus d'impression :

La ligne du haut indique le pourcentage du rapport réalisé. Il est possible d'annuler l'impression à tout moment en appuyant sur la touche .

ÉLIMINATION D'UNE MANOEUVRE RÉALISÉE

Le spiromètre **DATOSPIR MICRO** permet d'éliminer n'importe quelle manoeuvre réalisée, que ce soit pour cause de doute concernant l'exactitude des valeurs provenant d'une mauvaise exécution ayant entraîné l'obtention de résultats faussés ou pour toute autre raison.

La marche à suivre est identique à celle décrite dans le point précédent à l'exception de la sélection préalable de l'option

TEST DE CVF
7 Élimi.

Appuyer sur la touche . Un écran similaire à celui-ci apparaît alors sur l'appareil :

ÉLIMI.
[M1] M2

Sélectionner la manoeuvre à éliminer (clignotant) et appuyer sur

L'écran ci-dessous apparaît alors sur l'appareil :

ÉLIMINER LA
MAN. ?

Appuyer sur la touche pour annuler l'élimination de la manoeuvre.

Appuyer sur la touche pour éliminer la manoeuvre. L'écran ci-dessous apparaît :

MAN. N.: X
ÉLIMIN.

AUTRES TESTS SUR LE M ME PATIENT

Après avoir effectué le test de FVC sur un patient, il est possible d'effectuer les opérations suivantes :

- Un test de **VC** sur le même patient
- Un test de **MVV** sur le même patient
- Un test de **post-bronchodilatation** sur le même patient
- Impression du **rapport général** de tous les tests réalisés sur le même patient
- Lancer le processus de tests sur un **autre patient**.

Le spiromètre sauvegarde au fur et à mesure la meilleure manoeuvre de chaque test de FVC, VC, MVV et/ou bronchodilatation pour éventuellement procéder à l'impression d'un rapport général avant de passer à un autre patient.

Sur l'écran suivant, sélectionner à l'aide des touches ou l'une des quatre premières options.

CHANGEMENT DE PATIENT

Cette option sert à introduire un nouveau patient ou à changer une donnée d'un patient existant.
La marche à suivre est identique à celle décrite dans le point précédent à l'exception de la sélection préalable de l'option

```
TEST DE CVF
8 Nouveau pat.
```

Appuyer sur la touche . L'écran ci-dessous apparaît sur l'appareil :

```
DONNÉES DU PATIENT
Cod: 0000000000
```

Introduire le code du patient désiré (entre 0000000000 et 9999999999).

Pour modifier une donnée d'un patient existant, il suffit d'introduire son code.

Suivre la procédure décrite dans le point **SAISIE DES PARAMÈTRES DU PATIENT** pour introduire les données du nouveau patient ou pour modifier les données d'un patient existant.

Si les tests réalisés jusqu'à maintenant n'ont pas été sauvegardés, l'alerte suivante apparaît après le dernier écran :

ÉLIMI. TESTS
NON SAUVEG. ?

En appuyant sur , les tests réalisés sont sauvegardés dans la base de données.

En appuyant sur , les tests réalisés ne sont pas sauvegardés dans la base de données et **NE PEUVENT PAS TRE RÉCUPÉRÉS**.

Tous les tests réalisés à partir de ce moment seront rattachés au nouveau patient.

REMARQUE :
En cas de modification de l'une des données d'un patient existant, ses paramètres seront recalculés en prenant en compte les changements réalisés.

2.5 PROCÉDURE D'EXÉCUTION DU TEST DE CAPACITÉ VITALE «CV»

La procédure d'exécution du test de capacité vitale «CV» est identique à celle décrite dans le point **2.4 PROCÉDURE D'EXÉCUTION DU TEST DE CAPACITÉ VITALE FORCÉE «CVF»** avec les variantes suivantes :

1 Si le test est effectué sur le même patient, procéder comme indiqué dans le point **AUTRES TESTS SUR LE M ME PATIENT.**

Revenir avec la touche ◁ jusqu'à ce que la fenêtre de sélection soit affichée.

À l'aide des touches △ ou ▽ , sélectionner le test **CV**.

SPIROMÉTRIE
2 CV

S'il s'agit d'un nouveau patient, procéder comme indiqué dans le point **SAISIE DES PARAMÈTRES DU PATIENT**.

2 Informer le patient sur la marche à suivre étant donné que sa collaboration est fondamentale pour l'exécution correcte du test.

3 Le temps maximum pour réaliser la manoeuvre est de **45 secondes**. L'appareil sauvegarde un maximum de **cinq manoeuvres** classées selon la valeur de CV, où M1 correspond à la meilleure manoeuvre CV et M3 à la plus mauvaise.

4 Pour mesurer correctement les paramètres VRE et VT chaque manoeuvre doit avoir un minimum de quatre cycles respiratoires.

5 Le registre des paramètres et graphiques correspond à celui représenté ci-dessous.

Sibelmed®

DATOSPIR MICRO SIBEL S.A.
ROSSELLO 500 08026 BARCELONA

TEST DE FONCTION PULMON. **DATOSPIR MICRO**

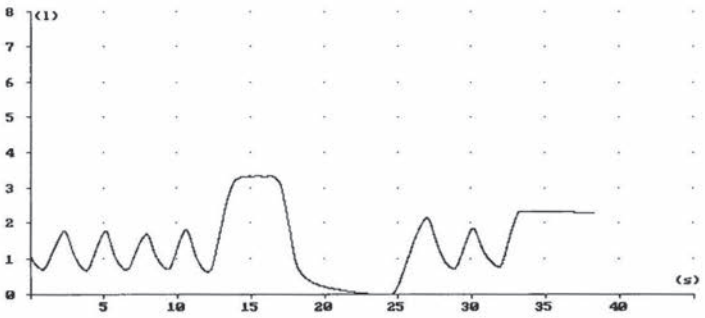
Code:	0000000001			Date: 11/01/2007		Heu.:	08:55
Prénom:							
Sexe:	Homme	Age(a):	27	Taille(cm)	174	Poids(kg)	68
Temp(°C):	26	Pres(mmHg):	760	Humidi.(%):	60	I.taba:	0
Références:	SEPAR			F.ethni.(%):	100		
Raison:							
Provenance:				Date étal.:	04.12.2006		
Techni.:				Transduct.:	Disc		
Ver.Bios:	511A5B-1.00			Ver.Prog:	511A5F-1.03		

RAPPORT DE CVL MAN. N°: 1/1

PARAMETRE		OBS	REF	(%)
CVL	(1)	3.36		
VT	(1)	1.11		
VRE	(1)	0.72		

Commentaires:.....

.....



2.6 PROCÉDURE DU TEST DE VENTILATION MAXIMALE MINUTE «VMM»

La procédure d'exécution du test de ventilation maximale minute «MVV» est identique à celle décrite dans le point **2.4 PROCÉDURE D'EXÉCUTION DU TEST DE CAPACITÉ VITALE FORCÉE «CVF»** avec les variantes suivantes :

1 Si le test est effectué sur le même patient, procéder comme indiqué dans le point **AUTRES TESTS SUR LE M ME PATIENT.**

Revenir avec la touche ◁ jusqu'à ce que la fenêtre de sélection soit affichée.

À l'aide des touches △ ou ▽ , sélectionner le test **VMM**.

SPIROMÉTRIE
3 VMM

S'il s'agit d'un nouveau patient, procéder comme indiqué dans le point **SAISIE DES PARAMÈTRES DU PATIENT**.

2 Informer le patient sur la marche à suivre étant donné que sa collaboration est fondamentale pour l'exécution correcte du test.

3 Le temps maximum pour réaliser la manoeuvre est de **15 secondes**. L'appareil sauvegarde un maximum de **trois manoeuvres** classées selon la valeur de MVV, où M1 correspond à la meilleure manoeuvre MVV et M3 à la plus mauvaise.

4 Le registre des paramètres et graphiques correspond à celui représenté ci-dessous.

Sibelmed®

DATOSPIR MICRO SIBEL S.A.
ROSSELLO 500 08026 BARCELONA

TEST DE FONCTION PULMON. **DATOSPIR MICRO**

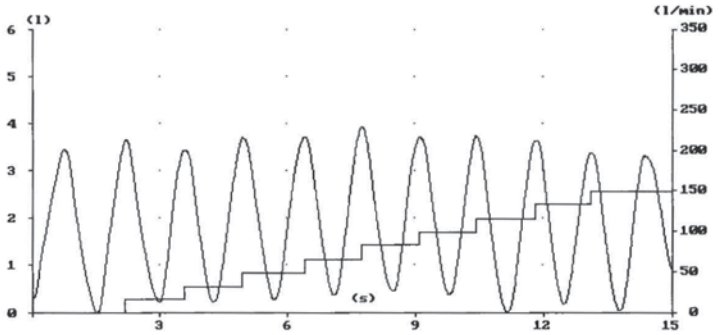
Code:	0000000001			Date: 11/01/2007	Heu.:	09:05	
Prénom:							
Sexe:	Homme	Age(a):	27	Taille(cm)	174	Poids(kg)	68
Temp(°C):	26	Pres(mmHg):	760	Humidi.(%):	60	I.taba:	0
Références:	SEPAR			F.ethni.(%):	100		
Raison:							
Provenance:				Date étal.:	04.12.2006		
Techni.:				Transduct.:	Disc		
Ver.Bios:	511A5B-1.00			Ver.Prog:	511A5F-1.03		

RAPPORT DE VMM **MAN. N°: 1/1**

PARAMETRE		OBS	REF	(%)
VMM	(l/min)	150.82	177.74	85
Br/min		44.12		

Commentaires:.....

.....



2.7 PROCÉDURE DE SPIROMÉTRIE POST-BRONCHODILATATRICE

Le spiromètre **DATOSPIR MICRO** permet d'effectuer des tests de post-bronchodilatation en mode CVF, CVC et VMM à condition qu'un test réalisé en mode pré-bronchodilatation ait été stocké dans la base de données.

L'objectif de ce mode de fonctionnement est de disposer, sur un même rapport, des résultats spirométriques avant (PRÉ) et après (POST) l'application d'un médicament bronchodilatateur.

La procédure d'exécution du test de spirométrie post-bronchodilatatrice est la suivante :

1 Réaliser un test de CVF, VC ou VMM sur le patient avant d'appliquer le médicament dilatateur comme indiqué dans les points précédents.

2 Mémoriser le test PRÉ dans la base de données pour le comparer au mode POST comme indiqué dans MÉMORISATION DES TESTS DE FVC du point 2.4.

3 Appliquer la dose de médicament bronchodilatateur prescrite par le spécialiste au patient et laisser s'écouler la durée normalisée.

4 Revenir avec la touche ◁ jusqu'à ce que la fenêtre de sélection soit affichée.

À l'aide des touches △ ou ▽ , sélectionner le test

SPIROMÉTRIE
4 Dilatation

Sélectionner l'écran :

DILATATION
1 Man. PRÉ

et appuyer sur .

Les tests mémorisés en mode PRÉ s'affiche alors à l'écran.

5 Sélectionner le test PRÉ à comparer et appuyer sur .

6 À partir de là, procéder comme indiqué dans le point **2.4 PROCÉDURE D'EXÉCUTION DU TEST DE CVF**.

La seule différence réside dans le 5e point. En effet, l'écart en % correspond à la valeur pondérée par rapport aux valeurs observées en mode pré-bronchodilatation et post-bronchodilatation.

En cas d'impression du rapport, les données sont présentées comme suit. Celui-ci contient trois colonnes de données :

- PRE (valeurs PRÉ-bronchodilatatrices observées)
- POST (valeurs POST-bronchodilatatrices observées)
- %POND (% pondéré entre les valeurs POST et PRÉ)

%POND = 100 x 2 (POST-PRÉ) / (POST+PRÉ)

(Cf. J.E. Cotes : Lung Function. Assessment and Aplication in Medicine. Blackwell Sci. 4th Edition 1.979, p52-53)

Sibelmed

DATOSPIR MICRO SIBEL S.A.
ROSSELLO 500 08026 BARCELONA

PRUEBA DE FUNCION PULMONAR **DATOSPIR MICRO**

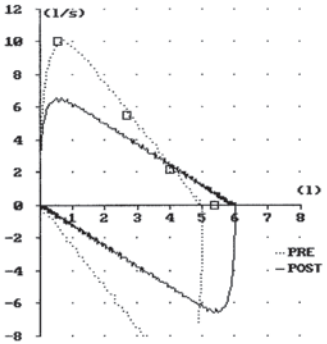
Código: 0000000001 Fecha:06/04/2006 Hora: 11:34
Nombre:
Sexo: Hombre Edad(a): 27 Talla(cm): 174 Peso(Kg): 68
Temp(°C): 26 Pres(mmHg):760 Humedad(%): 60 I.Fuma: 0
Referencias: SEPAR F.Etnico(%): 100
Motivo:
Procedencia:
Técnico:
Ver.Bios: 5115AB-1.00 Ver.Prog: 5115AF-1.00

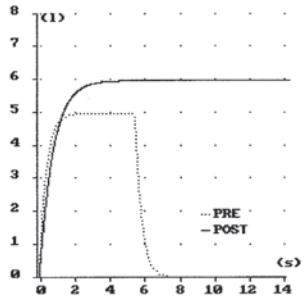
INFORME DE FVC **MANIOBRA N°: 1/1**

PARAMETRO		PRE	REF	(%)	POST	%P
Mejor FVC	(l)	5.00	5.35	93	5.99	18
Mejor FEV1	(l)	4.57	4.27	107	4.26	-6
FVC	(l)	5.00	5.35	93	5.99	18
FEV1	(l)	4.57	4.27	107	4.26	-6
FEV1/FVC	(%)	91.57	80.44	114	71.17	-24
PEF	(l/s)	9.87	10.11	98	6.50	-40
MEF50%	(l/s)	6.16	5.52	112	3.78	-47
FEF25%-75%	(l/s)	5.69	4.50	126	3.42	-49
FEV1/FEV0.5		1.30	1.45	90	1.55	17
FEV1/PEF	(%)	7.72	6.64	116	10.93	34

Comentarios: .....

.....





2.8 PROCÉDURE D'ÉTALONNAGE

REMARQUES GÉNÉRALES

Les réglementations en vigueur relatives à la spirométrie recommandent l'exécution périodique d'un étalonnage des spiromètres. En effet, des altérations peuvent modifier les caractéristiques des circuits électroniques et des éléments mécaniques avec le temps entraînant un changement des facteurs d'étalonnage des spiromètres. Pour cette raison, un système d'étalonnage reposant sur un volume de référence (une seringue par exemple) est disponible sur l'appareil.

En outre, ce facteur d'étalonnage doit tenir compte des changements de volume découlant des conditions ambiantes. Le facteur ayant le plus d'influence est la température.

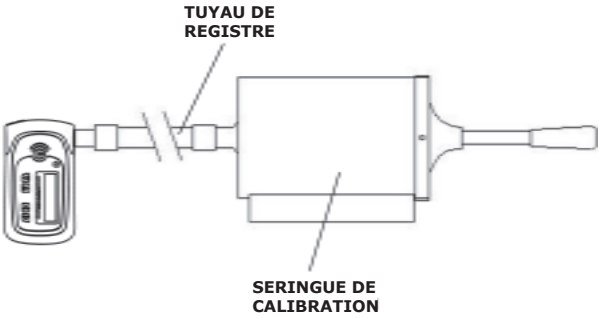
Le **DATOSPIR MICRO** dispose d'un programme d'étalonnage permettant de vérifier et de rectifier facilement et rapidement (moins d'une minute) les écarts des mesures réalisées à partir d'un volume étalon ou de référence en vue de contrôler la qualité des différents tests spirométriques.

La fréquence de l'étalonnage est à définir librement par l'utilisateur. Les réglementations recommandent néanmoins la réalisation d'un étalonnage quotidien ou hebdomadaire.

PROCESSUS D'ÉTALONNAGE

Le processus d'étalonnage est le suivant :

1 Installer le spiromètre et la seringue comme indiqué sur la figure



2 Mettre en marche le **DATOSPIR MICRO** en appuyant sur la touche et attendre l'affichage de l'écran suivant :

MENU PRINCIPAL
1 Spirométrie

3 À l'aide des touches ou sélectionner :

MENU PRINCIPAL
2 Étalonnage

4 Appuyer sur .

L'écran ci-dessous apparaît alors sur l'appareil :

ÉTALONNAGE
1 Étalonnage

5 Appuyer sur et introduire le volume de la seringue en litres (entre 0 et 6 litres en fonction de la seringue)

DONNÉES ÉTALON.
Volume (l) : x

L'introduction du chiffre 0 permet de bénéficier des facteurs par défaut (Fct = 1 et NImpul. = 188). Suite à cette opération, le processus d'étalonnage est terminé.

REMARQUE :
Si l'on ne dispose pas de seringue, la valeur introduite dans Volume n'a aucune importance et n'est donc pas prise en compte pour l'étalonnage automatique de l'appareil.

6 Appuyer sur . L'écran ci-dessous apparaît alors sur l'appareil :

DONNÉES ÉTALON.
Nº Impul.: xxx

Si le nombre d'impulsions de la turbine correspond à celui affiché à l'écran, poursuivre le processus d'étalonnage sans modifier la valeur.
Si celui-ci est différent, introduire le nombre d'impulsions correspondant à la turbine utilisée. Dans ce cas, le message suivant s'affiche à l'écran :

Confirm changemt
Nbre impulsions?

Appuyer sur , les facteurs seront calculés et le processus d'étalonnage sera considéré comme terminé.

Appuyer sur pour ne pas changer le nombre d'impulsions et retourner a l'écran antérieur.

REMARQUE :
Chaque turbine est étalonnée individuellement en usine et est rattachée à un facteur équivalent au nombre d'impulsions/litre détecté. Cette valeur est imprimée sur chacune d'entre elles. Bien que la variation entre les turbines ne soit que de ±3 %, il est conseillé d'introduire ce facteur en cas de changement de turbine pour bénéficier d'une précision de mesure maximum.
Si l'on ne dispose pas de seringue, il est nécessaire d'introduire le nombre d'impulsions de la turbine afin de réaliser un étalonnage automatique optimal de l'appareil.

7 Appuyer sur . L'écran affiche la température ambiante (ºC) détectée par un capteur se trouvant à l'intérieur de l'appareil. Cette valeur peut être modifiée.

DONNÉES ÉTALON.
Temp (ºC): xx

8 Appuyer sur . L'écran affiche l'humidité relative (%) introduite lors du dernier étalonnage. Cette valeur peut être modifiée.

DONNÉES ÉTALON.
Humidi. (%): xx

9 Appuyer sur . L'écran affiche la pression atmosphérique (mmHg) introduite lors du dernier étalonnage. Cette valeur peut être modifiée.

DONNÉES ÉTALON.
Pres(mmHg): xxx

10 Appuyer sur . L'écran ci-dessous apparaît alors sur l'appareil :

ÉTALONNAGE
Lanc. étalonnage

11 Appuyer de nouveau sur et vider la seringue pendant **deux ou plusieurs cycles consécutifs** (un cycle correspond au vidage et remplissage de la seringue). Le piston de la seringue doit se déplacer de manière à injecter et à aspirer le volume de référence. Le non-respect de cette consigne est détectée par l'appareil qui considère l'opération comme «manoeuvres incorrectes».
Il est également conseillé d'effectuer cette opération de façon régulière et uniforme sans provoquer l'introduction de débits trop élevés ou trop faibles. Dans le cas contraire, l'appareil demande à l'utilisateur de répéter la manoeuvre.
La durée de chaque cycle (vidage et remplissage de la seringue) ne doit pas être inférieure à quatre secondes ni supérieure à dix secondes.
L'appareil attend le lancement de l'étalonnage pendant 30 secondes. Si ce délai est écoulé, le processus doit de nouveau être recommencé.

Pendant la réalisation de l'étalonnage, la deuxième ligne de l'écran affiche une barre dont le déplacement est proportionnel au volume appliqué.
En fin d'étalonnage, un l'écran représenté ci-dessous s'affiche si le processus a correctement été réalisé :

ÉTALONNAGE OK !
Ve = Vi = 3.00 l < 2%

Volumes étalonnés

12 Après avoir étalonné le **DATOSPIR MICRO**, appuyer sur . L'écran revient à l'option Lanc. Étalonnage.

REGISTRE DES ÉTALONNAGES

Le spiromètre dispose d'un registre des facteurs expiratoires et inspiratoires des **dix derniers étalonnages** effectués. Cette information est très utile pour les centres exigeant un contrôle qualité des processus utilisés.

Pour accéder à ce registre, sélectionner l'option :

ÉTALONNAGE
2 BD Étalonnage

Appuyer sur et, à l'aide des touches et accéder à l'option voulue :

BD ÉTALONNAGE
1 Don. Reg.

Permet d'afficher les données des dix derniers étalonnages

BD ÉTALONNAGE
2 Élimi. Reg.

Permet d'éliminer les données des étalonnages sauvegardés

BD ÉTALONNAGE
3 Rapport

Permet d'imprimer le registre des étalonnages

2.9 BASE DE DONNÉES INTERNE

Le **DATOSPIR MICRO** est équipé en série d'une base de données interne permettant de stocker les différents tests réalisés avec l'appareil. Cette base de données peut être affichée, imprimée et/ou transférée sur un autre PC ou d'autres systèmes informatiques en vue d'être conservée ou gérée.

Les informations contenues dans cette base de données sont conservées dans l'appareil même après arrêt de celui-ci ou retrait des piles.

Il existe deux base de données remplissant les mêmes fonctions mais possédant des capacités différentes :

Base de données «L»
Base de données «H»

Le nombre de tests qu'il est possible de stocker (en prenant pour référence une FVC de six secondes) est :

Base de données «L» 150
Base de données «H» > 1000

Le stockage/sauvegarde des tests a fait l'objet d'une description dans les points relatifs à chaque test.

Tous les paramètres spirométrique de chacun des différents modes de tests CVF, CV, VMM ou Dilatation sont systématiquement stockés dans la base de données même si ces derniers ne sont pas sélectionnés dans le programme de personnalisation.

Le spiromètre permet d'effectuer plusieurs fonctions :

1 Explorer la base de données
2 Rechercher un patient
3 Rechercher un registre

4 Imprimer un rapport récapitulatif
5 Effacer la base de données

Pour ce faire, mettre en marche le **DATOSPIR MICRO** à l'aide de la touche et attendre l'affichage de l'écran suivant :

MENU PRINCIPAL
1 Spirométrie

Sélectionner l'option à l'aide des touches ou :

MENU PRINCIPAL
3 Base de don.

Appuyer sur la touche et avec ou

sélectionner la fonction souhaitée.

EXPLORATION DE LA BASE DE DONNÉES

Le **DATOSPIR MICRO** permet d'afficher les paramètres sauvegardés pour chaque test dans la base de données. Si cette opération est récurrente, il est conseillé d'utiliser le **logiciel de spirométrie W20** pour afficher plus aisément tous les paramètres sauvegardés.

Sélectionner l'option :

```
BASE DE DON.
1 Explorer BD
```

Permet d'afficher les résultats des tests sauvegardés dans la base de données, de consulter le diagnostic de chacun des tests (si l'option est activée), d'imprimer un rapport ou d'éliminer un test de la base de données.

Appuyer sur la touche et avec ou sélectionner l'option souhaitée :

```
Cod.Pat.   Test
1 Résultats
```

```
Cod.Pat.   Test
2 Diagnostic
```

```
Cod.Pat.   Test
3 Rapport
```

```
Cod.Pat.   Test
4 Élimin. test
```

RECHERCHER UN PATIENT

Sélectionner l'option :

BASE DE DON.
2 Rech. Pat.

Permet de rechercher un patient dans la base de données.

Appuyer sur la touche et introduire le code du patient.

RECHERCHER UN REGISTRE

Sélectionner l'option :

BASE DE DONNÉES
3 Rech. Reg.

Permet de rechercher un registre dans la base de données.

Appuyer sur la touche et introduire le numéro de registre.

RAPPORT RÉCAPITULATIF

Sélectionner l'option :

BASE DE DONNÉES
4 Rapport récap.

Permet d'imprimer un rapport contenant la liste des tests sauvegardés dans la base de données.

Appuyer sur la touche .

EFFACER LA BASE DE DONNÉES

Sélectionner l'option :

BASE DE DONNÉES
5 Effac. BD

Permet d'effacer toute la base de données.

Appuyer sur la touche .

2.10 PROGRAMME D'ENTRETIEN

L'appareil dispose d'un programme d'entretien permettant de régler et/ou vérifier le fonctionnement de certaines options.

Depuis l'écran principal, appuyer sur les touches ou pour choisir :

MENU PRINCIPAL
5 Entretien

Appuyer sur la touche pour accéder aux options d'entretien.

Les touches et permettent de naviguer entre les différentes options :

1 Configuration des alertes d'étalonnage et/ou d'entretien
2 Réglage du contraste de l'écran
3 Vérification automatique de l'appareil
4 Configuration de l'appareil
5 Vérification avec les courbes étalons préenregistrées

ALERTES

Sélectionner l'option :

ENTRETIEN
1 Sél. Alertes

Cette option fournit des informations sur les tests réalisés et permet de définir les intervalles (en jours) entre les étalonnages ou les entretiens préventifs de l'appareil.
Si le nombre de jours indiqué est dépassé sans qu'aucun étalonnage ou entretien ne soit effectué, l'appareil affiche un message à chaque mise en marche. Si la valeur 0 est introduite, l'appareil n'alertera jamais l'utilisateur.

Appuyer sur ▷ . L'écran ci-dessous permettant d'introduire l'intervalle d'étalonnage apparaît sur l'appareil.

Intervalle
étalonnage: x

Appuyer sur ▷ . L'écran ci-dessous permettant d'introduire l'intervalle d'entretien apparaît sur l'appareil.

Intervalle d'en-
tretien: xxx

Appuyer sur ▷ . Un écran d'information indiquant la date du dernier entretien apparaît sur l'appareil.

Appuyer sur . Un écran d'information indiquant le nombre total de tests effectués apparaît sur l'appareil.

Appuyer sur . Un écran d'information indiquant le nombre de tests effectués depuis le dernier entretien apparaît sur l'appareil.

CONTRASTE LCD

Sélectionner l'option :

ENTRETIEN
2 Contraste LCD

Cette option permet de configurer le contraste de l'écran au moyen des touches et .

VÉRIFICATION DE L'APPAREIL

Sélectionner l'option :

ENTRETIEN
3 Vérif. appar.

Cette option permet de vérifier les différentes parties de l'appareil.

À l'aide des touches et , sélectionner :

VÉRIF. APPAREIL
1 Imprimante ext

Permet de vérifier le fonctionnement de l'imprimante externe sélectionnée. Cette option lance l'impression du logo de SIBELMED, des en-têtes et de 10 lignes de caractères.

```
VÉRIF. APPAREIL
2 ADC
```

Permet d'afficher les valeurs des variables suivantes :

```
Nº Impul.:  0150
Fct turbine: 200
```

```
B.Alk :OK    +4V:OK
B.Li  :OK     26ºC
```

```
VÉRIF. APPAREIL
3 LCD
```

Permet de réaliser un test de l'écran LCD via :

- Un test de barres : l'appareil affiche alternativement une barre sur la ligne du haut et une barre sur la ligne du bas de l'écran LCD.

- Un balayage de contraste

```
VÉRIF. APPAREIL
4 CPU
```

Permet de vérifier l'unité centrale (CPU) :

1 Calcule la somme de contrôle de la flash. La ligne du haut indique l'adresse actuelle et la ligne du bas indique la somme de contrôle.

```
 0x300000
Chk Flash:0x59D9
```

2 Calcule la somme de contrôle du Bios

```
0x20000
Chk Bios :0xBA47
```

3 Réalise un test de la mémoire RAM interne : écrit et lit successivement la valeur 0x55 dans la mémoire RAM interne. La ligne du haut indique l'adresse actuelle et la ligne du bas le nombre d'erreurs survenues lors du processus d'écriture/lecture.

```
0xFFEF00
Err Ram CPU: 0
```

4 Réalise un test de la mémoire RAM externe : processus identique à celui de la mémoire RAM interne.

```
0x81E000
Err Ram Ext:  0
```

```
VÉRIF. APPAREIL
5 Auto On/Off
```

Permet de vérifier le fonctionnement correct de la mise en marche/arrêt automatique de l'appareil. Si cette option est sélectionnée, l'appareil s'éteint et se rallume automatiquement au bout de 5 secondes.

CONFIGURATION DE L'APPAREIL

Sélectionner l'option :

ENTRETIEN
4 Config. Appar.

Cette option permet de configurer les différentes options de l'appareil.

À l'aide des touches et , sélectionner :

CONFIG. APPAREIL
1 Reset

Permet de réinitialiser toutes les variables de l'appareil.

CONFIG. APPAREIL
2 Réindex

Permet de réindexer la base de données.

CONFIG. APPAREIL
3 Étalonnage

Permet d'introduire les impulsions de la turbine.

CONFIG. APPAREIL
4 Mode VC

Permet de choisir le mode de représentation de la courbe VC (Normal : expiration vers le haut/Inversé : expiration vers le bas).

CONFIG. APPAREIL
5 Clé Act.

Permet de consulter la clé d'actualisation du programme Flash.

COURBES ATS

Sélectionner l'option :

ENTRETIEN
5 Courbes éta.

Cette option permet de vérifier le fonctionnement de l'appareil grâce à des courbes préenregistrées.

À l'aide des touches △ et ▽ , sélectionner :

COURBES ÉTALONS
1 CVF

COURBES ÉTALONS
2 CV

COURBES ÉTALONS
3 VMM

Sélectionner l'option et suivre les instructions affichées à l'écran identiques pour toutes les procédures CVF, VC et VMM Ces courbes permettent à l'utilisateur de manipuler l'appareil comme s'il s'agissait de courbes réelles obtenues sur des patients (avec de légères différences).

2.11 ACTUALISATION DU LOGICIEL INTERNE

Le spiromètre **DATOSPIR MICRO** contient deux logiciels internes :

- Bios (programme de contrôle de base du hardware)
- Flash (programme contenant toutes les options de l'appareil)

L'option d'actualisation permet d'actualiser la version du Bios et/ou du programme Flash sans avoir à ramener l'appareil à l'usine et à l'ouvrir.

MISE EN GARDE
Ces deux actualisations sont réalisées à travers du port série (RS232)

ACTUALISATION DU BIOS

Le processus d'actualisation du programme BIOS est le suivant :

1 Ouvrir le **logiciel de spirométrie W-20** et accéder à l'option Configuration – Test du hardware.
Effectuer un test de communications pour vérifier que les connexions sont correctes.

2 Éteindre l'appareil.

3 Retirer le cache arrière, déconnecter le module Bluetooth (si ce dernier est présent) et mettre les boutons sur ON.

RECOMMANDATION
Il est préférable que cette opération soit réalisée par un technicien ou un spécialiste.

4 Retourner l'appareil et le placer sur la table de manière à ce que l'écran soit visible.

5 Appuyer sur la touche pendant 1 seconde et la relâcher.

Rien ne doit apparaître sur l'écran.

6 Copier le fichier du Bios (DMBios.tsk) dans le répertoire **\ FIRMWARE** de l'application (W20).

7 Ouvrir le **logiciel de spirométrie W-20**, se rendre sur l'option Configuration – Liens et vérifier que le **DATOSPIR MICRO** est bien sélectionné.

8 Accéder à l'option Configuration – Utilitaires – Actualisation du Bios.

9 Suivre les instructions qui apparaissent à l'écran et attendre la fin du processus.

10 Après réalisation de cette opération, remettre les deux boutons sur OFF, connecter le module Bluetooth (si ce dernier est présent) et remettre le cache en place.

ACTUALISATION DU PROGRAMME FLASH

Il est possible d'actualiser le programme Flash en téléchargeant la nouvelle version (ayant subi des améliorations) ou d'ajouter des options sur l'appareil (option de dilatation, module Bluetooth, etc.).
Dans ce dernier cas, SIBEL SA fournit une nouvelle clé d'actualisation à l'utilisateur.

Dans le premier cas, il convient de consulter la clé d'actualisation de l'appareil avant de commencer le processus :

Allumer le **DATOSPIR MICRO** et sélectionner l'option suivante dans le menu principal

MENU PRINCIPAL
5 Entretien

Accéder à l'option

ENTRETIEN
4 Config. Appar.

et consulter la clé d'actualisation dans

CONFIG. APPAR.
5 Clé Act.

Éteindre le DATOSPIR MICRO.

Le processus d'actualisation est le suivant :

1 Ouvrir le **logiciel de spirométrie W-20** et accéder à l'option Configuration – Test du hardware.
Effectuer un test de communications pour vérifier que les connexions sont correctes.

2 Éteindre le **DATOSPIR MICRO**.

3 Mettre en marche le **DATOSPIR MICRO** tout en maintenant la touche △ enfoncée. Ceci permet d'exécuter le

programme BIOS nécessaire à l'actualisation du programme FLASH.

4 L'appareil demande alors la **clé d'accès** au BIOS

(Appuyer sur , puis sur) afin d'éviter l'accès

involontaire d'un utilisateur.

5 Copier le nouveau fichier fourni par SIBEL avec l'actualisation (DMFlash.tsk) dans le répertoire **\FIRMWARE** de l'application (W20).

6 Ouvrir le **logiciel de spirométrie W-20**, se rendre sur l'option Configuration – Liens et vérifier que le **DATOSPIR MICRO** est bien sélectionné.

7 Accéder à l'option Configuration – Utilitaires – Actualisation du Flash (le **logiciel de spirométrie W-20** «démo» fourni avec l'appareil est suffisant).
Une boîte de dialogue apparaît alors à l'écran. Introduire la **clé d'actualisation** (celle consultée précédemment s'il s'agit d'une actualisation de version ou celle fournie par SIBEL en cas d'actualisation d'options).

8 Le transfert du nouveau programme démarre. Celui-ci peut durer environ **10 minutes** en fonction de l'ordinateur.

9 Éteindre le **DATOSPIR MICRO**.

2.12 FONCTIONNEMENT EN MODE DOMICILE

Le spiromètre **DATOSPIR MICRO** est très utile pour le suivi et le contrôle des patients asthmatiques ou autres selon les critères du spécialiste que ce soit pour une utilisation à domicile ou dans un hôpital.
Ce mode de fonctionnement permet de convertir le spiromètre en un appareil très facile à manipuler pour le patient étant donné que la séquence des instructions apparaissant à l'écran oriente ce dernier pour la réalisation des manoeuvres spirométriques. En outre, il sauvegarde automatiquement en mémoire les meilleures manoeuvres réalisées sur les différents tests. Ceci permet alors au spécialiste de procéder à une analyse postérieure et d'effectuer le diagnostic correspondant.
Il est également possible de transférer ces manoeuvres de la base de données de l'appareil à la base de données de l'ordinateur afin de pouvoir exploiter les résultats grâce au **logiciel de spirométrie W20**.

Pour une meilleure compréhension de ce mode de fonctionnement, il est possible de différencier trois étapes :

1 Configuration du spiromètre
2 Saisie des tests spirométriques
3 Affichage des informations stockées

CONFIGURATION

Le spécialiste doit configurer le spiromètre en mode DOMICILE et fournir les instructions nécessaires au patient. La marche à suivre est décrite ci-dessous :

Mettre en marche le **DATOSPIR MICRO** en appuyant sur la touche et attendre l'affichage de l'écran suivant :

MENU PRINCIPAL
1 Spirométrie

Sélectionner l'option suivante à l'aide des touches ou :

MENU PRINCIPAL
4 Personna.

et ensuite

PERSONNALIS.
2 Mode Domicile

La personnalisation du mode Domicile consiste en la personnalisation des données du patient et en la personnalisation des données du test.

Sélectionner :

MODE DOMICILE
1 Données pat.

et introduire les données demandées

DONNÉES PATIENT Cod: xxxxxxxxxx	Entre 0 et 9999999999
DONNÉES PATIENT Âge (ans): xx	Entre 4 et 100 ans
DONNÉES PATIENT Taille(cm): xx	Entre 50 et 230 cm
DONNÉES PATIENT Poids(kg): xx	Entre 15 et 200 kg

DONNÉES PATIENT Sexe: Femme	Choisir entre homme et femme
DONNÉES PATIENT Cig/j: xx	Entre 0 et 20 cigarettes

Sélectionner

MODE DOMICILE
2 Données test

Permet de configurer la jauge et les alarmes. L'écran ci-dessous apparaît alors sur l'appareil :

SÉL. JAUGE
[FVC] FEV1 DEP

Sélectionner le paramètre de référence des manoeuvres.

La valeur de **RÉFÉRENCE** du patient s'affiche alors en fonction de l'âge, du poids, etc. accompagnée des tableaux habilités dans le programme de personnalisation. Cette valeur peut être modifiée par le spécialiste pour les patients qui, dans des conditions d'asthme contrôlé, possèdent un écart significatif par rapport au standard de référence. La valeur programmée sera équivalente à **100 %** lors du contrôle postérieure.

VALEUR RÉFÉRENCE
FVC: xx.xx

Sélectionner la valeur si nécessaire et appuyer sur .

Il convient de définir les niveaux en pourcentage par rapport à la valeur sélectionnée précédemment entre les différents indicateurs de la jauge. Les niveaux standard sont :

Zone VERTE	entre 100 et 80 %	**Normal**
Zone JAUNE	entre 80 et 50 %	**Précaution**
Zone ROUGE	entre 50 et 0 %	**Alerte**

NIVEAUX JAUGE
Min: xxx Max: xxx

Sélectionner le niveau si nécessaire et appuyer sur .

Les alarmes servent de rappel au patient étant donné que le test peut être réalisé à n'importe quel moment même si ce dernier est différent de celui programmé (l'heure du test est enregistrée).

TESTS QUOT. N. Tests: x	Aucun, un deux ou trois alarmes quotidiennes pour réalisation du test
TEST 1 xx : xx : xx	Heure du 1er test
TEST 2 xx : xx : xx	Heure du 2e test
TEST 3 xx : xx : xx	Heure du 3e test

JOURS DE TEST LuMaMeJeVeSaDi	Jours de réalisation des tests

À partir de là, le mode Domicile est considéré comme configuré. Pour l'activer, il suffit d'accéder à l'option suivante depuis l'écran principal :

MENU PRINCIPAL 6 Mode clinique	Indique le mode actuel

Appuyer sur la touche pour changer de mode et éteindre l'appareil.

SAISIE DES TESTS SPIROMÉTRIQUES

Une fois que le spécialiste a configuré l'appareil, le processus de saisie des tests peut commencer.

La capacité de stockage est de 150 ou 1000 tests en fonction de la base de données disponible ("L" ou "H").

Le spécialiste se doit d'expliquer au patient l'objectif du test, tout particulièrement pour ce qui se rapporte au processus relatif à la manoeuvre d'expiration forcée, à la séquence de fonctionnement de l'appareil et aux heures de réalisation de ces derniers.

La séquence de fonctionnement est la suivante :

- Si le **démarrage** est **manuel** (appareil mis en marche par le patient) :

1 L'écran d'accueil affiche le modèle, la version du programme, la version du Bios (programme exécuté lors du chargement initial), la date et l'heure.

- Si le **démarrage** est **automatique** (heure programmée au niveau des alarmes) :

1 L'appareil se met en marche et l'écran d'accueil affiche le modèle, la version du programme, la version du Bios, la date et l'heure.
L'écran ci-dessous apparaît alors sur l'appareil :

LANCEZ LE TEST
APPU. SUR TOU.

et l'appareil émet un **signal sonore** (bip) **toutes les 10 secondes**.

Si la touche ▷ n'est pas enfoncée au bout de **2 minutes**,

l'appareil s'éteint.

Appuyer sur la touche ▷ .

2 L'écran ci-dessous apparaît sur l'appareil :

SOUFFLEZ

Le patient dispose de **30 secondes** pour commencer la manoeuvre d'EXPIRATION FORCÉE.

3 Ensuite, l'écran ci-dessous apparaît sur l'appareil :

SOUFFLEZ ENCORE

4 Le patient doit effectuer trois manoeuvres respiratoires. Après avoir effectué ces trois manoeuvres, une flèche indiquant la zone de la jauge s'affiche à l'écran (VERTE, JAUNE ou ROUGE) conformément à la programmation effectuée par le spécialiste.

L'appareil sauvegarde automatiquement la meilleure manoeuvre en fonction de l'application du critère suivant :

- La manoeuvre possédant la somme CVF + VEMS la plus élevée.
- La manoeuvre possédant la meilleure CVF.
- La manoeuvre possédant la meilleure VEMS.
- Les courbes rattachées à des alertes (FP, EX) sont considérées comme les plus mauvaises.

5 Afin de fournir davantage d'informations pour le contrôle et le diagnostic postérieur, le patient peut noter, si tel est le cas, un ou plusieurs des différents symptômes rencontrés lors de la réalisation du test (TOUX, ESSOUFFLEMENT, DIFFICULTÉ RESPIRATOIRE ou MUCOSITÉ).

Pour chaque symptôme, il est possible de choisir les degrés de sévérité suivants :

- NUL (absence de symptôme)
- FAIB
- MOYEN
- FORT

REMARQUE IMPORTANTE :

Pour passer du MODE DOMICILE au MODE CLINIQUE, procéder comme suit :

Arrêter l'appareil en appuyant sur la touche **.**

Maintenir simultanément les touches **et** **enfoncées et mettre de nouveau en marche l'appareil en**

appuyant sur **.**

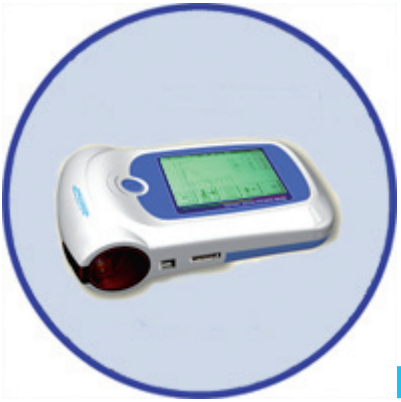
L'alerte ci-dessous apparaît à l'écran au bout de quelques secondes :

Relâcher les touches **et** **.**

Le spiromètre se trouve alors en mode CLINIQUE.

AFFICHAGE DES INFORMATIONS STOCKÉES

Les informations stockées peuvent être affichées sur le spiromètre **DATOSPIR MICRO** ou sur un PC au moyen du **logiciel de spirométrie W20**.
Les options susmentionnées sont disponibles quelle que soit la méthode d'affichage utilisée (consultation des paramètres, impression d'un rapport, etc.).



3. FONCTIONNEMENT DES MODÈLES B ET C

Toutes les sections de ce chapitre (sauf section 3.13 FONCTIONNEMENT EN MODE DOMICILE) font référence au **MODE CLINIQUE**.

3.1 ARBRE DE FONCTIONS

L'arbre de fonctions permet de comprendre en détail la structure du spiromètre **DATOSPIR MICRO**. **Cette structure correspond à celle des modèles B et C qui se caractérise par le fait de contenir des menus graphiques**.

Pour naviguer dans les différents menus de l'appareil, le DATOSPIR MICRO modèles B et C dispose d'un crayon optique permettant de sélectionner les icônes affichés à l'écran.
Ce crayon permet également de sélectionner le caractère (numéro ou lettre) pour écrire dans les champs numériques ou alphanumériques.

MISE EN GARDE
Il est recommandé d'utiliser le crayon optique fourni avec le DATOSPIR MICRO. SIBEL SA n'est en aucun cas tenu responsable en cas de dommages provoqués par l'utilisation d'un autre crayon.
Ne jamais utiliser d'objets pointus.

En fonction des options disponibles, le menu principal permet d'accéder à :

SPIROMÉTRIE
ÉTALONNAGE
BASE DE DONNÉES
PERSONNALISATION
ENTRETIEN
MODE DE FONCTIONNEMENT
PULSOXYMÉTRIE
DILATATION
RAPPORT
BLUETOOTH

SPIROMÉTRIE

- Test de capacité vitale forcée «CVF»
  - Données du test
    - Patient
      - Code
      - Nom et prénom
      - Âge, taille, poids et sexe
      - Indice de tabagisme
      - Facteur ethnique
    - Environnement
      - Température
  - Lancement de la manoeuvre spirométrique
  - Présentation du graphique
    - Débit/Volume (uniquement en CVF)
    - Volume/Temps
  - Sélection des manoeuvres
  - Sélection des meilleures manoeuvres
  - Données de la manoeuvre sélectionnée
    - Mémoire pour cinq manoeuvres
    - Élimination d'une manoeuvre
    - Diagnostic
    - Sauvegarder test pour post-bronchodilatation
    - Sauvegarder test dans la base de données
  - Impression du test
- Test de capacité vitale lente «CV»
  - Identique à la CVF
- Test de ventilation maximum minute «VMM»
  - Identique à la CVF

ÉTALONNAGE

- Étalonnage de la seringue
- Rapport des derniers étalonnages

BASE DE DONNÉES

- Rechercher un patient au moyen d'un code ou d'un numéro de registre
- Affichage récapitulatif des test stockés
- Impression et affichage d'un test

- Élimination d'un test
- Impression récapitulative des test stockés

PERSONNALISATION

- Configuration de l'étalon
  - Récupérer la configuration
  - Sauvegarder la configuration
- Personnalisation du mode Domicile
  - Données du patient et du test
- Personnalisation de la base de données
  - Numéro de registre
- Personnalisation commune
  - Réglage de l'heure
  - Code patient et autres
    - Numérique
    - Alphanumérique
  - Type de piles
  - Langue de travail
  - Insertion de l'en-tête sur le rapport
  - Sélection du type d'imprimante
- Personnalisation de la spirométrie
  - Paramètres de référence et facteur ethnique
  - Paramètres observés (CVF, VC, VMM)
  - Sélection des graphiques
    - Sauvegarder graphiques dans la base de données
    - Imprimer graphique Débit/Volume de CVF
    - Imprimer graphique Volume/Temps de CV
    - Imprimer graphique Volume/Temps de CV
    - Imprimer graphique Volume/Temps de VMM
  - Sélection du diagnostic
  - Mode de comparaison en POST-bronchodilatation
    - % Pondéré entre PRÉ et POST
    - % entre RÉF et POST
    - % entre PRÉ et POST
    - Différence entre PRÉ et POST
  - Impression des alertes de non-conformité avec les critères ATS/ERS
- Personnalisation de la Oxymétrie de Pouls SpO_2

- Personnalisation de la protection de l'appareil
  - Modifier code PIN

ENTRETIEN

- Sélection des alertes
  - Intervalle de temps entre les étalonnages
  - Intervalle de temps entre les entretiens
- Réglage du contraste de l'écran LCD (Liquid Crystal Display)
- Étalonnage TouchPannel
- Vérification du hardware
- Vérification des courbes étalons (CVF, CV, VMM)
- Autres
  - Fournit les informations concernant la clé d'actualisation du programme et permet de réinitialiser le système.

MODE DE FONCTIONNEMENT

- Domicile
- Clinique

PULSOXYMÉTRIE

- Données du test
  - Patient
    - Code
    - Nom et prénom
    - Âge, taille, poids et sexe
- Configuration
  - Moyenne de la SpO_2
- Enregistrement des tendances
- Affichage des tendances
  - Configuration
  - Avance et retour du signal
  - Paramètres du test
    - Impression des paramètres
    - Sauvegarder les paramètres dans la base de données

DILATATION

- Réalisation d'un test post-bronchodilatateur

RAPPORT

- Impression d'un rapport

BLUETOOTH

- Activation ou désactivation du module Bluetooth

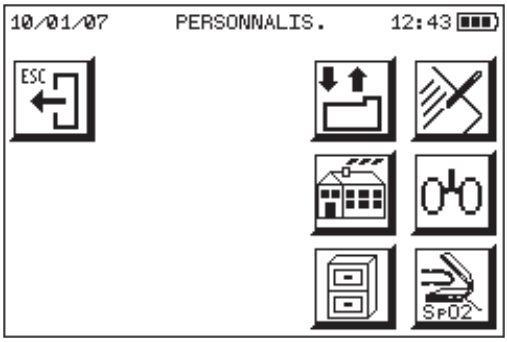
3.2 PERSONNALISATION DE L'APPAREIL

La multiple variété d'options disponibles sur le spiromètre **DATOSPIR MICRO** oblige chaque utilisateur à personnaliser l'appareil en fonction de ses besoins.

Les différentes options disponibles dans le menu de personnalisation ont été détaillées dans le point précédent.

Pour accéder à cette option, appuyer sur PERSONNALISATION

dans le menu principal. L'écran ci-dessous apparaît sur l'appareil :



Quitter cet écran et revenir à l'écran précédent

Configuration de l'étalon

Personnalisation du mode Domicile

Personnalisation de la base de données

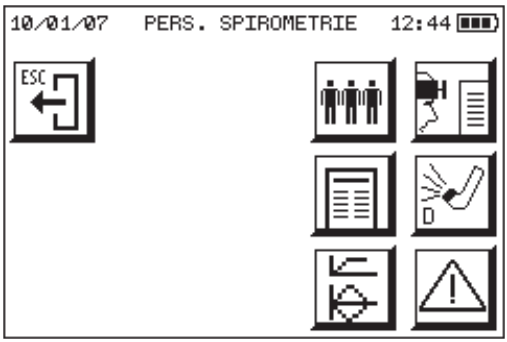
Personnalisation commune

Personnalisation de la spirométrie

Personnalisation de la pulsoxymétrie

PERSONNALISATION DE LA SPIROMÉTRIE

Cette option permet de personnaliser les sous-options spécifiques aux tests spirométriques.



Paramètres de référence
Permet de choisir entre plusieurs paramètres
Permet de sélectionner enfants ou adultes
Donne priorité à la plage d'âges sélectionnée pour adultes en cas de choix d'un tableau différent pour enfants.
Extrapole les valeurs pour les âges se trouvant en dehors de la plage des tableaux sélectionnés.

Paramètres observés
Permet de sélectionner les paramètres observés ou mesurés que l'on souhaite utiliser. Cette fonction ne s'applique qu'au niveau de l'affichage ou pour l'élaboration du rapport. La base de données sauvegarde tous les paramètres qui peuvent être activés à tout moment.

Sélection du type de graphique

Sélection du diagnostic :
Cadran de Miller
Algorithme de Snider, Kory & Lyons

Mode de comparaison entre PRÉ-bronchodilatation et POST-bronchodilatation
%P Moyenne pondérée entre PRÉ et POST
% Pourcentage entre RÉF et POST
% Pourcentage entre PRÉ et POST
Dif Différence entre PRÉ et POST

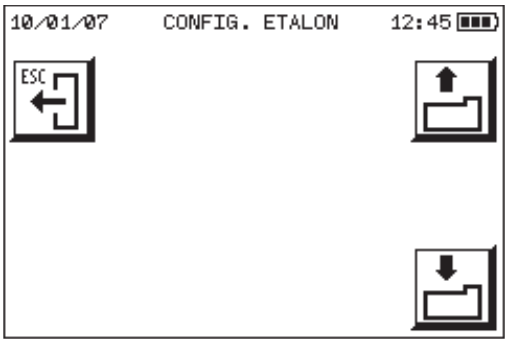
Alertes
Impression des alertes de non-conformité avec les critères ATS/ERS Date du dernier étalonnage

PERSONNALISATION DU MODE DOMICILE

Cette option permet de configurer le **DATOSPIR MICRO** utilisé en mode Domicile.
Se reporter au point **3.13 FONCTIONNEMENT EN MODE DOMICILE**.

CONFIGURATION ÉTALON

Cette option consiste à mémoriser un état défini par l'utilisateur du programme de personnalisation afin de pouvoir récupérer l'intégralité de ce dernier à tout moment de façon automatique. Cette option permet de restaurer la personnalisation si cette dernière a délibérément ou involontairement subi des modifications. En règle générale, cette configuration correspondra à celle la plus souvent utilisée.



Restaure la configuration étalon

Enregistre la configuration étalon

Pour enregistrer la configuration étalon, procéder comme suit :

1 Personnaliser chacune des options de :
Personnalisation du mode Domicile
Personnalisation de la base de données
Personnalisation commune
Personnalisation de la spirométrie
Personnalisation de la pulsoxymétrie
Personnalisation de la protection

comme indiqué dans ce point.

2 Revenir à l'option de Configuration étalon et appuyer sur la touche

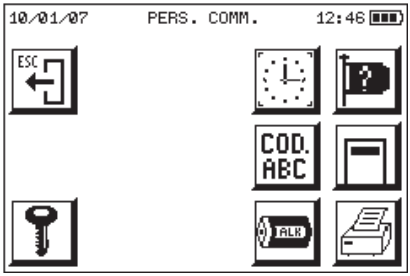
3 La configuration étalon est alors mémorisée.

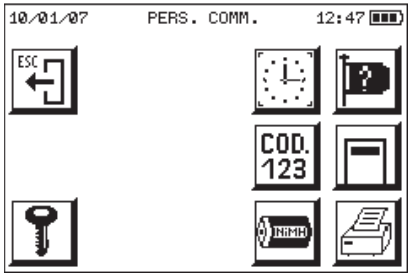
Au cours d'un test, si des modifications d'option de personnalisation s'avèrent nécessaires, il est possible d'y accéder manuellement et de les modifier.

La configuration étalon peut à tout moment être restaurée. Pour ce faire, appuyer sur la touche .

PERSONNALISATION COMMUNE

Cette option permet de personnaliser certaines sous-options qui sont communes à tous les tests réalisés avec le **DATOSPIR MICRO**.





Réglage de l'horloge interne de l'appareil (heure et date)

ou Mode (alphanumérique ou numérique)

Type de piles (alcaline ou NiMH)

ou Ce choix n'affecte que le calcul réalisé en interne pour informer l'utilisateur sur l'état des piles

Langue de travail

Insertion de l'en-tête sur le rapport

Permet d'insérer deux lignes d'en-tête de 33 caractères/ligne maximum. Cette en-tête peut contenir le nom du centre, du docteur, etc. Elle apparaîtra sur tous les rapports.

Type d'imprimante

Personnalisation de la protection (code PIN)

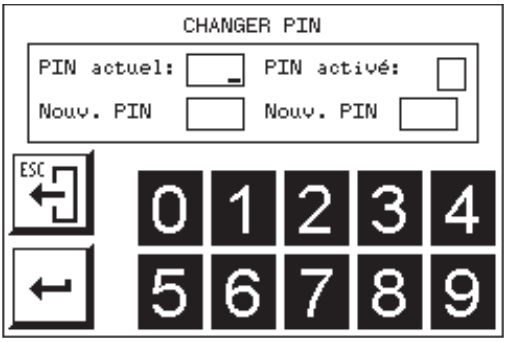
PERSONNALISATION DE LA PULSOXYMÉTRIE

Le module de SpO2 est une option disponible sur le **DATOSPIR MICRO**. Il est recommandé à chaque utilisateur de le personnaliser en fonction de ses besoins.

(Se rendre au point **3.8 PROCÉDURE D'EXÉCUTION DU TEST DE PULSOXYMÉTRIE**)

PERSONNALISATION DE LA PROTECTION DE L'APPAREIL

Cette option permet de changer le code PIN à introduire lors de la mise en marche de l'appareil (lorsque l'option de protection est activée) et d'activer ou de désactiver la protection de l'appareil. Le code PIN est composé de 4 chiffres.
Après avoir accédé à cette option, l'écran ci-dessous apparaît sur l'appareil



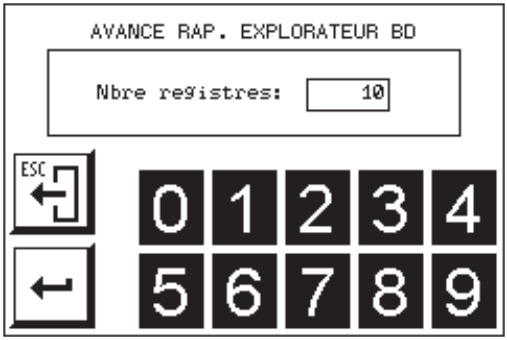
Pour activer la protection, cocher la case "PIN activé" et introduire le code PIN dans les champs de texte "Nouv. PIN".

Pour modifier le code PIN, il est nécessaire d'introduire le code actuel dans la case "PIN actuel". En cas d'introduction d'un code PIN erroné à trois reprises, l'appareil se verrouille et s'éteint.

Le code PIN peut de nouveau être désactivé en introduisant le code PIN actuel et en décochant la case "PIN activé".

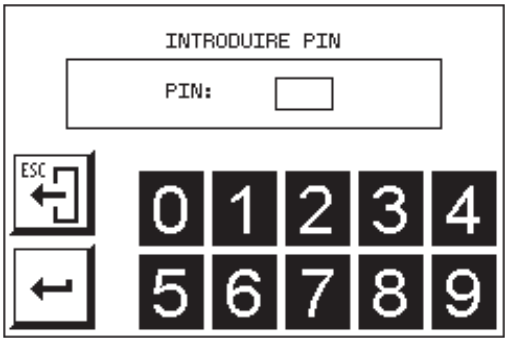
PERSONNALISATION DE LA BASE DE DONNÉES

Cette option permet de choisir le nombre de registres à sauter en cas d'avance rapide dans l'explorateur de la base de données.



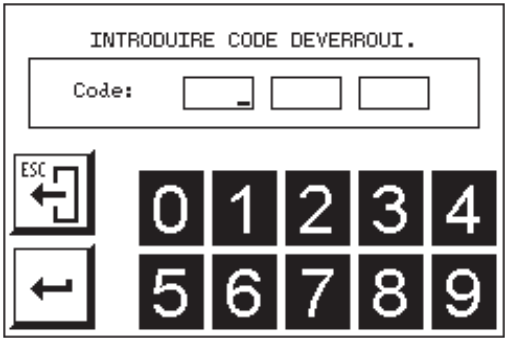
3.3 PROTECTION DE L'APPAREIL

Si la protection de l'appareil est activée, l'écran suivant apparaît dès sa mise en route :



Introduire le code PIN et appuyer sur .

Si le code PIN configuré dans "Personnalisation de la protection de l'appareil" est introduit, l'accès au **DATOSPIR MICRO** est autorisé et l'écran principal s'affiche.
Si un code PIN erroné est introduit à trois reprises, l'appareil se verrouille et s'éteint. Après remise en marche, l'écran suivant apparaît :



Introduire le code de déverrouillage (PUK) fourni avec

l'appareil et appuyer sur .

En cas d'introduction du code correct, le **DATOSPIR MICRO** se verrouille et l'écran principal apparaît. À partir de là, l'appareil revient dans son état initial (protection désactivée et code PIN à 0000).
Si un code erroné est introduit, l'appareil reste verrouillé.
Ainsi, l'accès à l'appareil et aux données qu'il renferme par des personnes non autorisées est impossible.

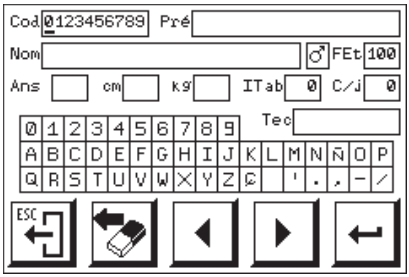
3.4 PROCÉDURE D'EXÉCUTION DU TEST DE CAPACITÉ VITALE FORCÉE «FVC»

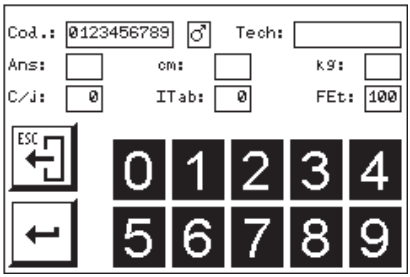
Les procédures à utiliser pour effectuer les tests de **Capacité vitale forcée «FVC»**, **Capacité vitale «VC»** et de **Ventilation maximale minute «MVV»** sont très ressemblantes. Par conséquent, seule une description détaillée sera fournie dans ce point.

SAISIE DES PARAMÈTRES DU PATIENT

Mettre en marche le DATOSPIR MICRO en appuyant sur la touche , attendre l'affichage de l'écran principal et appuyer sur la touche .

L'un des écrans ci-dessous apparaît sur l'appareil en fonction du mode sélectionné (numérique ou alphanumérique) :





La signification de chacun des champs est la suivante :

Cod (code) : Champ de 10 caractères numérique ou alphanumériques en fonction de l'option choisie correspondant au code du patient.

Tec (technicien) : Champ de 10 caractères numériques ou alphanumériques correspondant au technicien réalisant le test.

Ans (âge) : Nombre correspondant à l'âge compris entre 4 et 100 ans.

cm (taille) : Taille comprise entre 50 et 230 cm.

kg (poids) : Poids compris entre 15 et 200 kg.

♂/♀ (sexe) : Choisir entre homme et femme.

C/j (Cigarettes/jour) : entre 0 et 100 cigarettes.

ITab (Indice de tabagisme) : Entre 0 et 200 paquets par jour multiplié par le nombre d'années.
L'indice de tabagisme est égal au nombre de cigarettes consommées par jour divisé par 20 et multiplié par le nombre d'années en tant que fumeur (cigarettes par jour x années en tant que fumeur / 20).

FEt (Facteur ethnique) : Entre 80 et 120 %. Le facteur ethnique est utilisé pour les populations ne disposant pas de paramètres de référence qui utilisent des paramètres existants corrigés par application d'un certain pourcentage.
Ce facteur **DOIT TRE ÉGAL À 100 S'IL N'EST PAS UTILISÉ** et ne peut être modifié qu'à travers le programme de personnalisation.

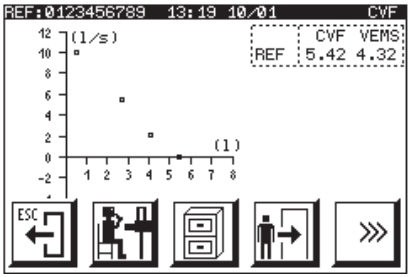
Pré (prénom) : Champ alphanumérique de 20 caractères correspondant au prénom du patient. Ce champ peut être omis.

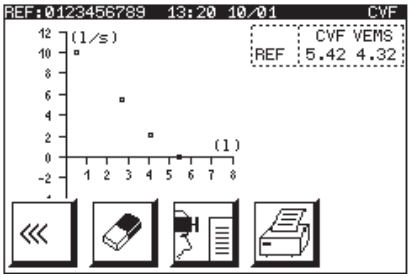
Nom : Champ alphanumérique de 25 caractères correspondant au nom de famille du patient. Ce champ peut être omis.

Un **double-clic** sur les champs alphanumériques (prénom, nom, code, etc.) permet d'**effacer** entièrement leur contenu.

Introduire les données du patient et appuyer sur la touche ↵ pour passer à l'écran des tests.

SAISIE DES TESTS DE CAPACITÉ VITALE FORCÉE «FVC»





Retour à l'écran précédent

Lancement de la manoeuvre

Sauvegarde de la manoeuvre dans la base de données

Permet de modifier les données du patient

Suivant (affiche le second groupe de boutons)

Retour (affiche le premier groupe de boutons)

Élimination de la manoeuvre

Affichage du diagnostic de la manoeuvre

Impression du rapport de la manoeuvre

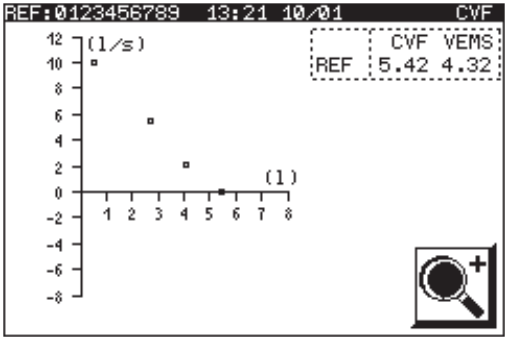
Certaines parties de l'écran permettent également de réaliser certaines fonctions:

- En appuyant sur les **axes**, il est possible de changer le type de graphique (Débit/Volume ou Volume/Temps).

- En appuyant sur les **paramètres**, l'écran contenant les données de la manoeuvre sélectionnée apparaît sur l'appareil.

- En appuyant sur une **manoeuvre**, cette dernière est sélectionnée. Ceci permet d'afficher son graphique, de consulter ses paramètres ou d'imprimer un rapport.

- En appuyant dans la zone du **graphique**, les boutons disparaissent et il est possible de le réduire ou de l'agrandir.



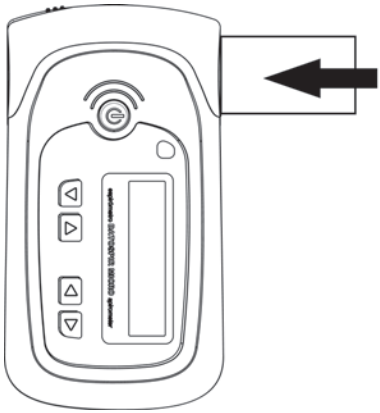
ou Agrandissement ou réduction du graphique

- En appuyant sur la zone de la **référence** (haut de l'écran), on accède aux données du patient.

Il s'avère primordial que le technicien en charge de la réalisation des tests de spirométrie forcée soit en connaissance de la procédure habituelle afin que le patient réalise correctement le test. Si tel n'est pas le cas, il lui est recommandé de réviser la documentation correspondante.

Lors de la réalisation de la spirométrie, les opérations suivantes doivent être menées à bien :

1 Vérifier que l'embout buccal soit correctement inséré dans la turbine comme indiqué sur la figure.



2 Informer le patient sur la marche à suivre étant donné que sa collaboration est fondamentale pour l'exécution correcte du test. Consulter le chapitre **7 TECHNIQUE DE LA SPIROMÉTRIE** Le patient peut effectuer la manoeuvre spirométrique de deux façons différentes :

- La première méthode consiste à lancer la manoeuvre sur la turbine en commençant par l'**EXPIRATION FORCÉE** suivie de l'**INSPIRATION FORCÉE** si nécessaire.

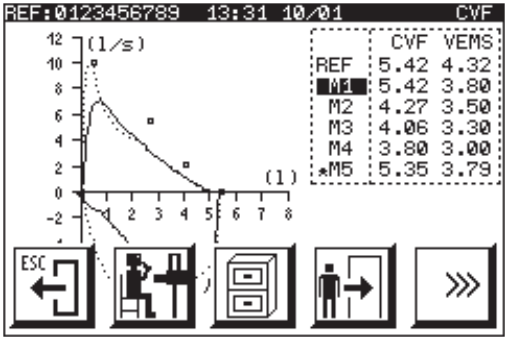
- La seconde méthode consiste à laisser le patient respirer normalement à travers la turbine et, lorsque le technicien l'indique, à remplir complètement les poumons et, aussitôt après, à exécuter l'**EXPIRATION FORCÉE** suivie de l'**INSPIRATION FORCÉE** si nécessaire.

3 Indiquer au patient la façon dont l'appareil doit être tenu en main lors de la réalisation de la manoeuvre spirométrique afin que ce dernier n'appuie sur aucune touche et lui mettre en place la pince nasale comme indiqué sur la photo.

4 Appuyer sur la touche et attendre l'affichage d'une **flèche clignotante** sur l'écran. À partir de là, la manoeuvre spirométrique est lancée.

La manoeuvre peut à tout moment être interrompue en appuyant sur la touche .

L'appareil doit être placé de manière à ce que le médecin puisse visualiser l'écran pendant que le patient réalise les tests.



* : indica cual es la maniobra actual
M1 : indica cual es la maniobra seleccionada (por defecto se selecciona la mejor - M1)

Si une ou plusieurs alertes sont activées dans le programme de personnalisation, ces dernières peuvent apparaître en fin d'opération pour signaler que la manoeuvre ne répond pas aux critères ATS/ERS.

En fonction de l'indication fournie, l'appareil signale que la manoeuvre n'a pas été effectuée conformément aux critères ATS/ERS suivants :

FP - Indique que l'expiration n'a pas été conclue de manière satisfaisante car la variation de volume accumulé au cours de la dernière seconde est supérieure à 25 ml ou bien que la manoeuvre a duré moins de 6 secondes (sur des individus de 10 ans ou plus) ou moins de 3 secondes (sur des individus âgés de moins de 10 ans).

EX - Indique que le début de l'expiration n'a pas été satisfaisant car le volume extrapolé est supérieur 5 % de la CVF ou à 0,15 litres. L'ATS/ERS recommande que ce volume soit inférieur à 5 % de la FVC ou à 0,15 litres.

S'il le juge nécessaire, le technicien qui effectue la spirométrie peut désactiver ces alertes dans le programme de personnalisation. Le cas échéant, leur élimination s'applique également au rapport imprimé.
Cette désactivation n'est que visuelle. Ces alertes sont toujours prises en compte dans l'ordre des manoeuvres.

ATTENTION : Veiller à ce que les RÉFÉRENCES et le FACTEUR ETHNIQUE soient correctement sélectionnés dans le programme de personnalisation. Le facteur ethnique modifie la valeur des références en fonction du pourcentage sélectionné. 100 % équivaut à la valeur standard des références sans modification.

5 Effectuer de nouvelles manoeuvres spirométriques.

- Le nouveau graphique se superpose à la meilleure des manoeuvres stockées (M1/tracé en pointillé) afin de pouvoir les comparer.

- Il est possible de réaliser autant de manoeuvre que nécessaires. Le **DATOSPIR MICRO** stockera systématiquement les cinq meilleurs tests de CVF et CV et les trois meilleurs tests de VMM, conformément au **critère ATS/ERS (*)**.

- Les différentes réglementations recommande d'effectuer un minimum de trois manoeuvres satisfaisantes (respectant le critère de répétabilité). En revanche, il est conseillé de ne pas réaliser plus de huit manoeuvres afin de ne pas épuiser le patient.

- La dernière manoeuvre introduite clignote et correspond au graphique possédant un tracé continu. Si plus de cinq manoeuvres ont été introduites et qu'aucune d'entre elles ne clignote, cela signifie que la dernière est la plus mauvaise de toute et qu'elle sera éliminée.

- Si les paramètres **CVF et/ou VEMS** clignotent après réalisation de trois manoeuvres ou plus, cela signifie que le **critère de répétabilité** a été respecté par l'un des deux paramètres ou par les deux. Ce critère indique que les deux meilleures valeurs observées de CVF et les deux meilleures valeurs observées de VEMS ne diffèrent pas de plus de 150 ml si la CVF est supérieure à 1 litre ou ne diffèrent pas plus de 100 ml si la CVF est inférieure ou égale à 1 litre.

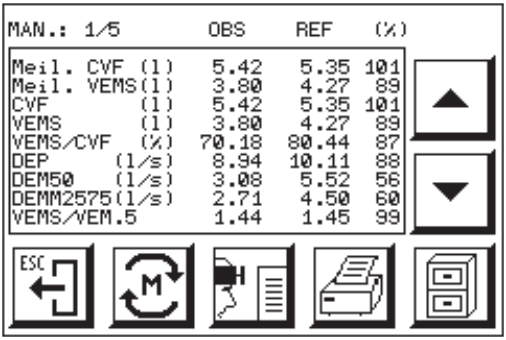
REMARQUE : Ne pas oublier que la touche Retour

permet de revenir au menu sans perdre les informations disponibles jusqu'à maintenant, sauf en cas de changement de patient par introduction d'un nouveau code ou pour une raison qui sera systématiquement affichée à l'écran.

(*) Critère ATS/ERS :
La manoeuvre rattachée à le moins d'alertes est considérée comme la meilleure (FP, EX). Si les nombres d'alertes sont identiques, la manoeuvre dont la somme CVF+VEMS est la plus élevée est considérée comme la meilleure.

AFFICHAGE DES RÉSULTATS

Appuyer dans la zone des paramètres. Les données de la manoeuvre sélectionnée (M1 par défaut) s'affichent à l'écran.



Retour à l'écran précédent

Changement de manoeuvre

Affichage du diagnostic de la manoeuvre sélectionnée

Impression du rapport de la manoeuvre sélectionnée

Sauvegarde de la manoeuvre sélectionnée dans la base de données

ou

Affichage des autres paramètres si nécessaire

- L'écran affiche les valeurs de référence, les valeurs observées et le % entre les deux pour chacun des paramètres sélectionnés dans le programme de personnalisation. Si un * est accolé au texte REF, cela signifie que les valeurs de référence ont été extrapolées.

- Il affiche également :

- Les meilleures valeurs de CVF et VEMS qui peuvent correspondre à des manoeuvres différentes

- Le facteur ethnique (100 par défaut)

- Les alertes de non-conformité avec les critères ATS/ERS pour chaque manoeuvre

MISE EN GARDE :
Comme indiqué précédemment, la MEILLEURE manoeuvre est positionnée en M1. Par conséquent, il est préférable d'utiliser cette manoeuvre pour présenter le diagnostic, imprimer le rapport ou sauvegarder la manoeuvre pour la POST-bronchodilatation ou dans la base de données, excepté lorsque l'utilisateur juge le choix d'une autre manoeuvre nécessaire.

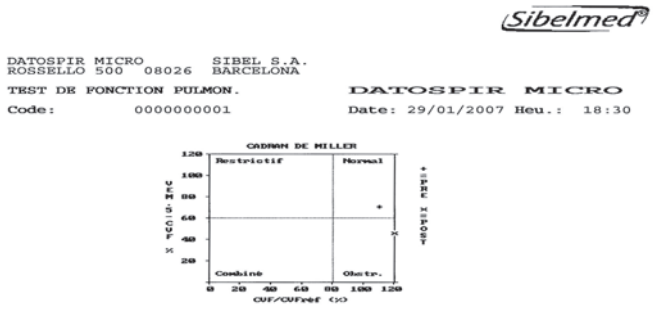
TYPE DE DIAGNOSTIC

Le spiromètre **DATOSPIR MICRO** dispose de deux diagnostics différents sélectionnables dans le programme de personnalisation.

REMARQUE :
En cas de désaccord avec ces deux critères, ne pas les utiliser en tant que référence.
Le diagnostic ainsi que les résultats du test devront systématiquement être validés par le spécialiste.

- **Diagnostic de Miller**

Il présente les informations suivantes conformément aux critères du cadran ci-dessous : **NORMAL, RESTRICTIF, OBSTRUCTIF ou COMBINÉ**


DATOSPIR MICRO SIBEL S.A.
ROSSELLO 500 08026 BARCELONA
TEST DE FONCTION PULMON. DATOSPIR MICRO
Code: 0000000001 Date: 29/01/2007 Heu.: 18:30
CADRAN DE MILLER
Restrictif
Normal
Combiné
Obstr.
CVF/CVFref (%)

- **Diagnostic de Snider, Kory & Lyons**

Il repose sur les critères suivants :

Si CVF > 80 % de la référence de CVF
et VEMS > 80 % de la référence de VEMS

Valeurs comprise dans la plage de référence. Diagnostic normal

Si VEMS/CVF% < Référence VEMS/CVF%
et VEMS1 < 80 % de la référence de VEMS

Trouble ventilatoire de type obstructif

VEMS < 80 % Léger
VEMS < 65 % Modéré
VEMS < 50 % Intense
VEMS < 35 % Très intense

Si VEMS/CVF% > Référence VEMS/CVF%
et CVF < 80 % de la référence de CVF

Trouble ventilatoire de type non obstructif

CVF< 80 % Léger
CVF < 65 % Modéré
CVF < 50 % Intense
CVF < 35 % Très intense

Si VEMS/CVF% > Référence VEMS/CVF%
et CVF > 80 % de la référence de CVF

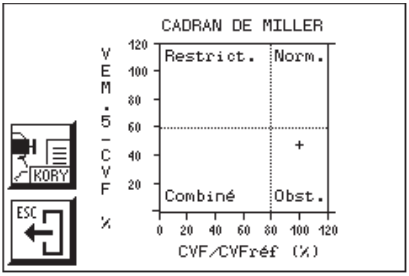
Éventuel trouble ventilatoire de type mixte

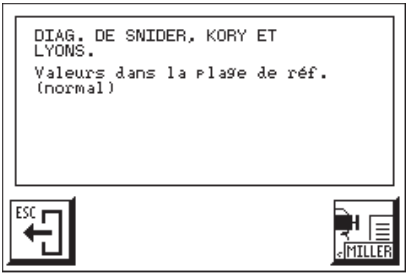
Si VEMS/CVF% < Référence VEMS/CVF%
et VEMS > 80 % de la référence de VEMS
Éventuel trouble ventilatoire de type mixte

Si le test de POST-bronchodilatation est effectué
et que la VEMS POST dépasse de 15 % la VEMS de base ou PRÉ
Réponse positive au médicament bronchodilatateur

Pour afficher le diagnostic de la manoeuvre sélectionnée, appuyer sur la ouche

L'un des écrans ci-dessous apparaîtra sur l'appareil en fonction de la personnalisation du diagnostic :





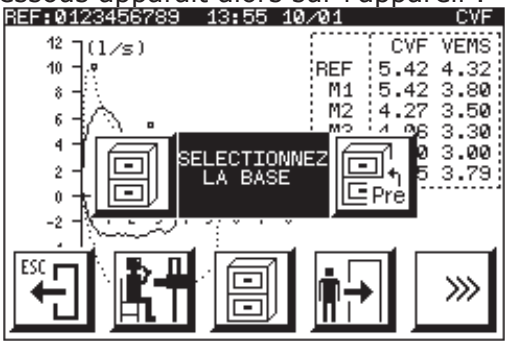
Les touches et permettent de changer de diagnostic.

MÉMORISATION DES TESTS DE CVF

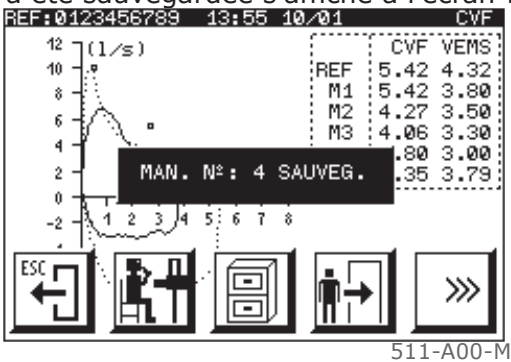
Mémorisation d'un test dans la base de données interne

Le spiromètre **DATOSPIR MICRO** dispose d'une **base de données interne** permettant de stocker différents tests en vue de les transférer par la suite dans la base de données d'un ordinateur.
Cette base peut être de type **«L»** ou **«H»** selon sa capacité.

Par défaut, la manoeuvre sélectionnée correspond à la meilleure (M1). Si l'on souhaite sauvegarder une autre manoeuvre, il faut avant tout la sélectionner.
Après avoir sélectionné la manoeuvre à sauvegarder dans la base de données, appuyer sur la touche de l'écran de tests.
L'écran ci-dessous apparaît alors sur l'appareil :



Appuyer sur la touche . Le message suivant indiquant que la manoeuvre a été sauvegardée s'affiche à l'écran :

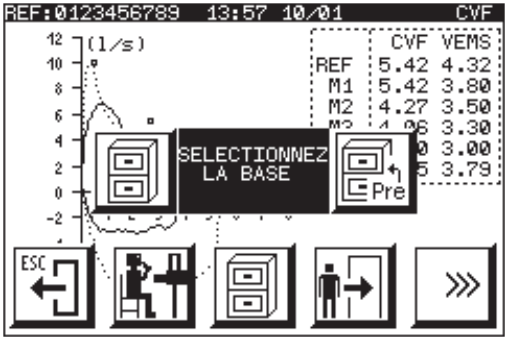


Mémorisation d'un test en vue de le comparer avec le mode POST-bronchodilatation

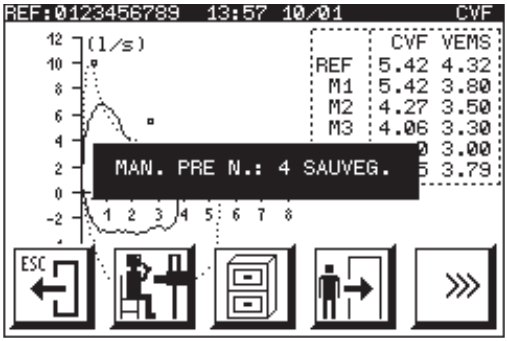
Cette option permet de sauvegarder un test en mode PRÉ-bronchodilatation afin de le comparer par la suite au mode POST-bronchodilatation.

La marche à suivre est identique à celle décrite précédemment :

Après avoir sélectionné la manoeuvre à sauvegarder dans la base de données, appuyer sur la touche de l'écran de tests. L'écran ci-dessous apparaît alors sur l'appareil :



Appuyer sur la touche . Le message suivant indiquant que la manoeuvre PRÉ a été sauvegardée s'affiche à l'écran.



IMPRESSION DE LA CVF

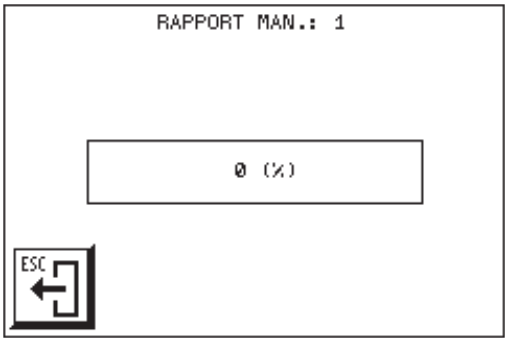
Le spiromètre **DATOSPIR MICRO** permet d'imprimer n'importe quelle manoeuvre réalisée sur une imprimante externe.

Par défaut, la manoeuvre sélectionnée correspond à la meilleure (M1). Si l'on souhaite réaliser le rapport d'une autre manoeuvre, il faut avant tout la sélectionner.

S'assurer que l'imprimante soit prête et connectée. Depuis l'écran de tests, sélectionner la manoeuvre à imprimer (manoeuvre clignotante) et appuyer sur .

Il est recommandé de choisir la meilleure manoeuvre (M1).

L'écran ci-dessous indiquant le progression de l'impression s'affiche sur l'appareil :



L'imprimante présentera un rapport similaire à celui indiqué sur la page suivante. Ce rapport contient les paramètres et graphiques relatifs à la courbe sélectionnée.
Si l'on souhaite ne pas faire apparaître des graphiques, certains paramètres, le diagnostic et/ou les alertes ATS/ERS, il suffit de les désactiver comme indiqué dans le point 3.2. PERSONNALISATION DE L'APPAREIL.

Si l'on souhaite effectuer une impression intégrale du rapport en y incorporant les tests de CVF, CV et VMM réalisés sur un patient, procéder comme indiqué dans le point Impression générale du rapport.

DATOSPIR MICRO SIBEL S.A.
ROSSELLO 500 08026 BARCELONA

TEST DE FONCTION PULMON. **DATOSPIR MICRO**

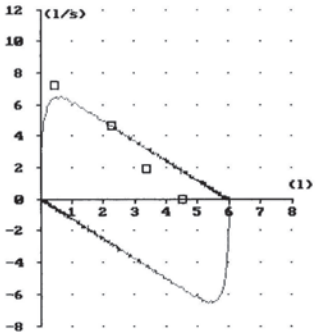
Code:	0000000001			Date: 29/01/2007	Heu.:	17:47	
Prenom:							
Sexe:	Femme	Age(a):	27	Taille(cm)	174	Poids(kg)	68
Temp(°C):	26	Pres(mmHg):	760	Humidi.(%):	60	I.taba:	0
References:	SEPAR			F.ethni.(%):	100		
Raison:							
Provenance:							
Techni.:				Transduct.:	Disc		
Ver.Bios:	511A5B-1.00			Ver.Prog:	511A5F-1.05		

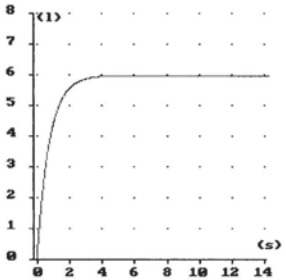
RAPPORT DE CVF **MAN. N°: 1/1**

PARAMETRE		OBS	REF	(%)
Meilleure CVF(l)		5.99	4.50	133
Meilleure VEM(l)		4.26	3.61	118
CVF	(l)	5.99	4.50	133
VEMS	(l)	4.26	3.61	118
VEMS/CVF	(%)	71.08	81.18	88
DEP	(l/s)	6.50	7.32	89
DEM50%	(l/s)	3.77	4.70	80
DEMM25%-75%	(l/s)	3.41	3.88	88
VEMS/VEM.5		1.55	1.50	103
VEMS/DEP	(%)	10.93	7.77	141

Commentaires:.....

.....

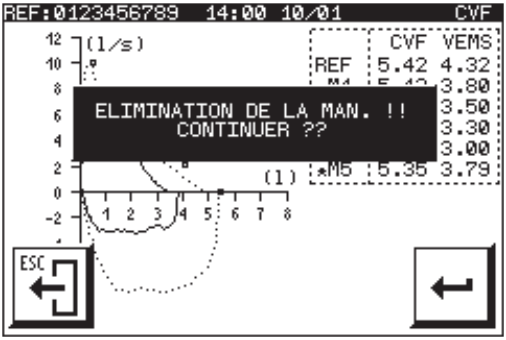




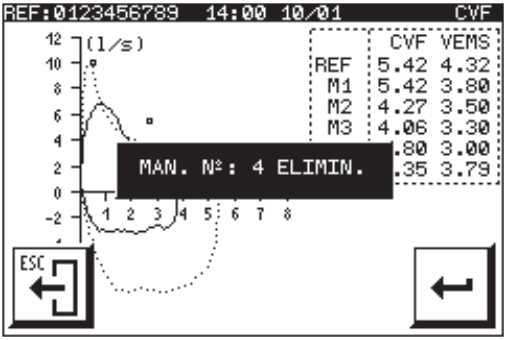
ÉLIMINATION D'UNE MANOEUVRE RÉALISÉE

Le spiromètre **DATOSPIR MICRO** permet d'éliminer n'importe quelle manoeuvre réalisée, que ce soit pour cause de doute concernant l'exactitude des valeurs provenant d'une mauvaise exécution ayant entraîné l'obtention de résultats faussés ou pour toute autre raison.

Par défaut, la manoeuvre sélectionnée correspond à la meilleure (M1). Si l'on souhaite éliminer une autre manoeuvre, il faut avant tout la sélectionner.
Depuis l'écran de tests, sélectionner la manoeuvre à effacer (manoeuvre clignotante) et appuyer sur . Le message suivant s'affiche à l'écran :



Appuyer sur la touche pour éliminer la manoeuvre.
Le message suivant apparaît à l'écran pour indiquer que la manoeuvre a été éliminée.



AUTRES TESTS SUR LE M ME PATIENT

Après avoir effectué le test de FVC sur un patient, il est possible d'effectuer les opérations suivantes :

- Un test de **CV** sur le même patient
- Un test de **VMM**sur le même patient
- Un test de **post-bronchodilatation** sur le même patient
- Impression du **rapport général** de tous les tests réalisés sur le même patient
- Lancer le processus de tests sur un **autre patient**.

Le spiromètre sauvegarde au fur et à mesure la meilleure manoeuvre de chaque test de CVF, CV, VMM et/ou bronchodilatation pour éventuelle procéder à l'impression d'un rapport général avant de passer à un autre patient.

CHANGEMENT DE PATIENT

Cette option sert à introduire un nouveau patient ou à changer une donnée concernant un patient existant.

Depuis l'écran de tests, appuyer sur la touche pour accéder à l'écran de données du patient.

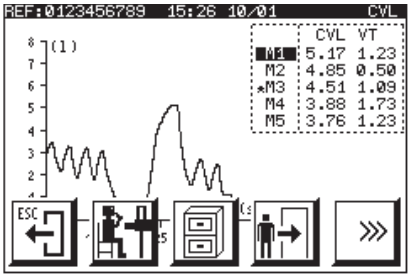
Suivre la procédure décrite dans le point **SAISIE DES PARAMÈTRES DU PATIENT** pour introduire les données du nouveau patient ou pour modifier une donnée d'un patient existant.

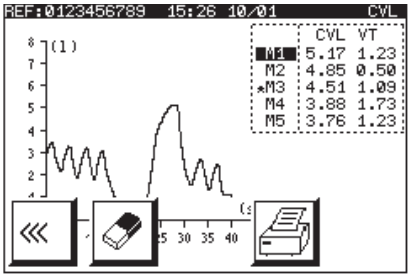
REMARQUE :
En cas de modification de l'une des données d'un patient existant, ses paramètres seront recalculés en prenant en compte les changements réalisés.

3.5 PROCÉDURE D'EXÉCUTION DU TEST DE CAPACITÉ VITALE «CV»

La procédure d'exécution du test de capacité vitale «CV» est identique à celle décrite dans le point 3.4 PROCÉDURE D'EXÉCUTION DU TEST DE CAPACITÉ VITALE FORCÉE «CVF» avec les variantes suivantes :

1 Accéder au test de «CV» en appuyant sur la touche VC de l'écran principal et effectuer une manoeuvre.





2 Les axes sont toujours présentés en mode VOLUME/TEMPS.

3 Informer le patient sur la marche à suivre étant donné que sa collaboration est fondamentale pour l'exécution correcte du test.

4 Le temps maximum pour réaliser la manoeuvre est de **45 secondes**. L'appareil sauvegarde un maximum de cinq manoeuvres classées selon la valeur de CV, où M1 correspond à la meilleure manoeuvre CV et M3 à la plus mauvaise.

5 Pour mesurer correctement les paramètres ERV et VT, chaque manoeuvre doit avoir un minimum de quatre cycles respiratoires.

6 Le registre des paramètres et graphiques correspond à celui représenté ci-dessous.

Sibelmed®

DATOSPIR MICRO SIBEL S.A.
ROSSELLO 500 08026 BARCELONA

TEST DE FONCTION PULMON. **DATOSPIR MICRO**

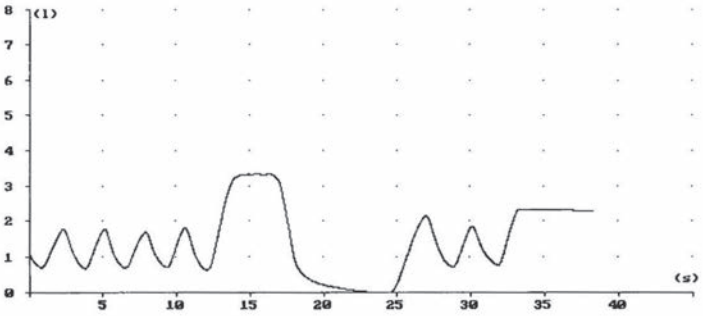
Code:	0000000001			Date: 11/01/2007		Heu.:	08:55
Prénom:							
Sexe:	Homme	Age(a):	27	Taille(cm)	174	Poids(kg)	68
Temp(°C):	26	Pres(mmHg):	760	Humidi.(%):	60	I.taba:	0
Références:	SEPAR			F.ethni.(%):	100		
Raison:							
Provenance:				Date étal.:	04.12.2006		
Techni.:				Transduct.:	Disc		
Ver.Bios:	511A5B-1.00			Ver.Prog:	511A5F-1.03		

RAPPORT DE CVL MAN. N°: 1/1

PARAMETRE		OBS	REF	(%)
CVL	(l)	3.36		
VT	(l)	1.11		
VRE	(l)	0.72		

Commentaires:.....

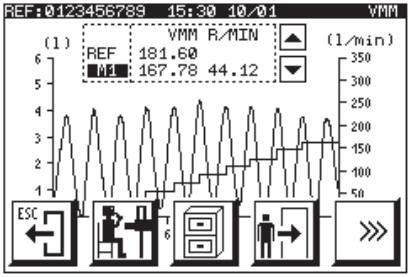
.....

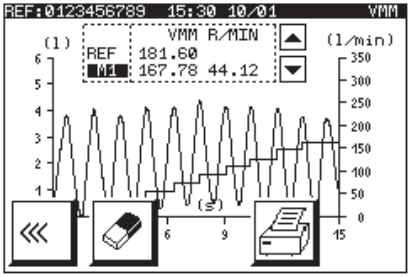


3.6 PROCÉDURE DU TEST DE VENTILATION MAXIMALE MINUTE «VMM»

La procédure d'exécution du test de ventilation maximale minute «VMM» est identique à celle décrite dans le point 3.4 PROCÉDURE D'EXÉCUTION DU TEST DE CAPACITÉ VITALE FORCÉE "CVF" avec les variantes suivantes :

1 Accéder au test de «MVV» en appuyant sur la touche MVV de l'écran principal et effectuer une manoeuvre.





2 Les axes sont toujours présentés en mode VOLUME/TEMPS.

3 Informer le patient sur la marche à suivre étant donné que sa collaboration est fondamentale pour l'exécution correcte du test.

4 Le temps maximum pour réaliser la manoeuvre est de **15 secondes**. L'appareil sauvegarde un maximum de trois manoeuvres classées selon la valeur de VMM, où M1 correspond à la meilleure manoeuvre VMM et M3 à la plus mauvaise.

5 Le registre des paramètres et graphiques correspond à celui représenté ci-dessous.

Sibelmed

DATOSPIR MICRO SIBEL S.A.
ROSSELLO 500 08026 BARCELONA

TEST DE FONCTION PULMON. **DATOSPIR MICRO**

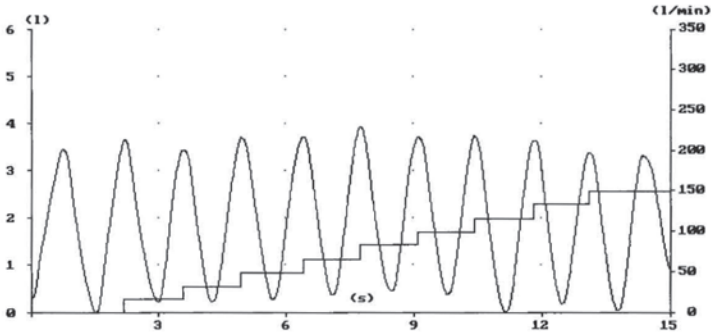
Code:	0000000001			Date: 11/01/2007		Heu.:	09:05
Prénom:							
Sexe:	Homme	Age(a):	27	Taille(cm)	174	Poids(kg)	68
Temp(°C):	26	Pres(mmHg):	760	Humidi.(%):	60	I.taba:	0
Références:	SEPAR			F.ethni.(%):	100		
Raison:							
Provenance:				Date étal.:	04.12.2006		
Techni.:				Transduct.:	Disc		
Ver.Bios:	511A5B-1.00			Ver.Prog:	511A5F-1.03		

RAPPORT DE VMM MAN. N°: 1/1

PARAMETRE		OBS	REF	(%)
VMM	(l/min)	150.82	177.74	85
Br/min		44.12		

Commentaires:.....

.....



3.7 PROCÉDURE DE SPIROMÉTRIE POST-BRONCHODILATATRICE

Le spiromètre **DATOSPIR MICRO** permet d'effectuer des tests de post-bronchodilatation en mode CVF, VC et VMM à condition qu'un test réalisé en mode pré-bronchodilatation ait été stocké dans la base de données.

L'objectif de ce mode de fonctionnement est de disposer, sur un même rapport, des résultats spirométriques avant (PRÉ) et après (POST) l'application d'un médicament bronchodilatateur.

La procédure d'exécution du test de spirométrie post-bronchodilatatrice est la suivante :

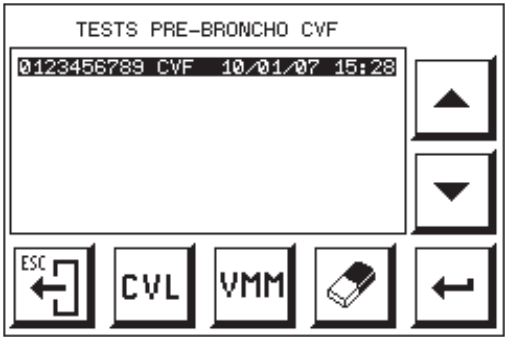
1 Réaliser un test de CVF, VC ou VMM sur le patient avant d'appliquer le médicament dilatateur comme indiqué dans les points précédents.

2 Mémoriser le test PRÉ dans la base de données pour le comparer au mode POST comme indiqué dans MÉMORISATION DES TESTS DE CVF du point 3.4.

3 Appliquer la dose de médicament bronchodilatateur prescrite par le spécialiste au patient et laisser s'écouler la durée normalisée.

4 Depuis l'écran principal, appuyer sur la touche

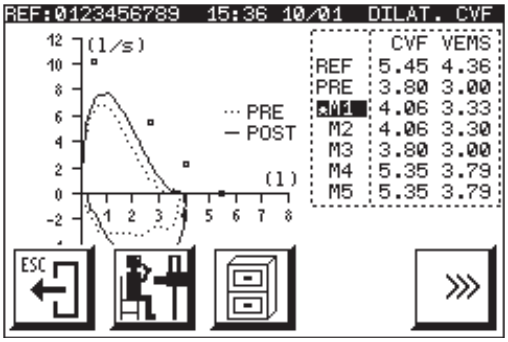
Un écran identique à celui représenté ci-dessous affiche les tests mémorisés en mode PRÉ.



À l'aide des touches VC et MVV il est possible d'afficher les tests de CV et VMM sauvegardés en mode PRÉ.

5 Sélectionner le test PRÉ à comparer et appuyer sur ↵.

L'écran ci-dessous affiche alors les deux graphiques (PRÉ et POST) pour pouvoir les comparer :



6 À partir de là, procéder comme indiqué dans le point 3.4 PROCÉDURE D'EXÉCUTION DU TEST DE CVF.

- Le cas échéant, la courbe obtenue en mode POST-broncho est comparée à la courbe obtenue en mode PRÉ-broncho.

- L'écran de données présente les valeurs observées en mode PRÉ et POST ainsi que la méthode de comparaison utilisée en fonction de l'option sélectionnée dans la personnalisation. Consulter le point 3.2 PERSONNALISATION DE L'APPAREIL.

  % Pondéré entre PRÉ et POST
  % entre RÉF et POST
  % entre PRÉ et POST
  Différence entre PRÉ et POST

- La méthode de comparaison la plus utilisée est celle du **% Pondéré** qui correspond à **%POND = 100x2(POST-PRÉ)/(POST+PRÉ)**.

(Cf. J.E. Cotes : Lung Function Assessment and Aplication in Medicine. Blackwell Sci. 4th Edition 1.979, p52-53).

Le registre des paramètres et graphiques correspond à celui représenté ci-dessous :

Sibelmed

DATOSPIR MICRO SIBEL S.A.
ROSSELLO 500 08026 BARCELONA

TEST DE FONCTION PULMON. **DATOSPIR MICRO**

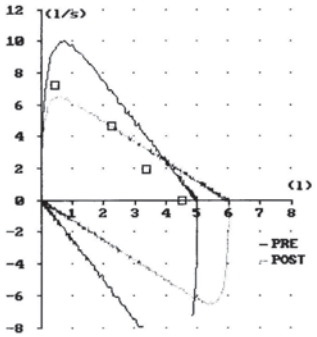
Code:	0000000001			Date: 29/01/2007		Heu.:	18:30
Prénom:							
Sexe:	Femme	Age(a):	27	Taille(cm)	174	Poids(kg)	68
Temp(°C):	26	Pres(mmHg):	760	Humidi.(%):	60	I.taba:	0
Références:	SEPAR			F.ethni.(%):	100		
Raison:							
Provenance:							
Techni.:				Transduct.:	Disc		
Ver.Bios:	5115AB-1.00			Ver.Prog:	511A5F-1.05		

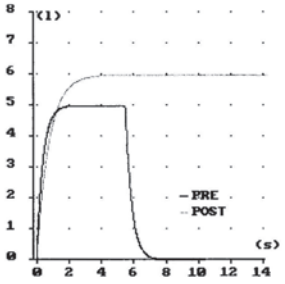
RAPPORT DE CVF MAN. N°: 1/1

PARAMETRE		PRE	REF	(%)	POST	%P
Meilleure CVF	(l)	5.00	4.50	111	5.99	18
Meilleure VEM	(l)	4.57	3.61	127	4.26	-6
CVF	(l)	5.00	4.50	111	5.99	18
VEMS	(l)	4.57	3.61	127	4.26	-6
VEMS/CVF	(%)	91.51	81.18	113	71.08	-24
DEP	(l/s)	9.87	7.32	135	6.50	-40
DEM50%	(l/s)	6.17	4.70	131	3.77	-47
DEMM25%-75%	(l/s)	5.68	3.88	146	3.41	-49
VEMS/VEM.5		1.30	1.50	87	1.55	17
VEMS/DEP	(%)	7.72	7.77	99	10.93	34

Commentaires:.....

.....

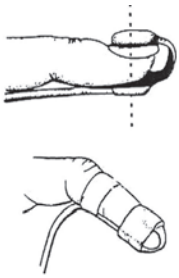




3.8 PROCÉDURE D'EXÉCUTION DU TEST DE Oxymétrie de Pouls

Il est possible d'effectuer des mesures ponctuelles de la **saturation en oxygène** (SpO_2) et de la **fréquence du pouls** (PR) ou de réaliser des études de longue durée tout particulièrement destinées au contrôle du patient pendant le sommeil ou à tout autre moment (mesure de désaturation, etc.).

Pour les études de longue durée, il est conseillé de fixer le capteur sur le doigt du patient à l'aide d'un sparadrap comme indiqué sur la figure suivante. (le sparadrap ne doit pas exercer une pression trop importante afin de ne pas modifier la perfusion du doigt).



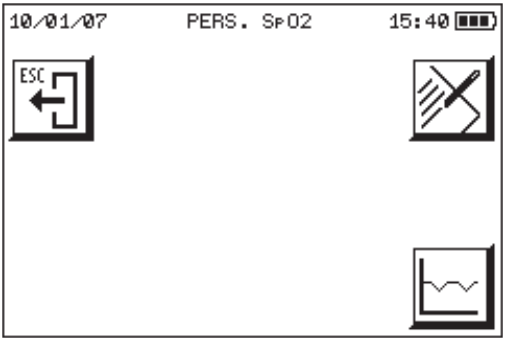
MISE EN GARDE
Enlever le vernis à ongles vernis ou artificielle avant d'appliquer Capteur SpO2, car cela peut causer des lectures incorrectes. Une mauvaise utilisation ou une mauvaise manipulation peut provoquer des capteurs endommager le capteur ou le câble. Cela se traduirait par des mesures et lectures.

PERSONNALISATION DE LA Oxymétrie de Pouls

Le module de SpO_2 est une option disponible sur le **DATOSPIR MICRO**. Il est recommandé à chaque utilisateur de le personnaliser en fonction de ses besoins.
Pour accéder au menu de personnalisation de la pulsoxymétrie,

mettre le **DATOSPIR MICRO** en marche en appuyant sur la touche .

Appuyer sur et .

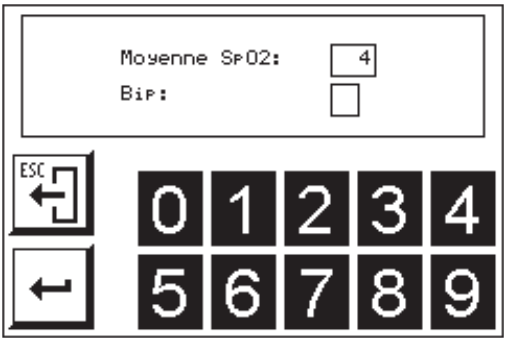


Permet de quitter l'écran et de revenir à l'écran précédent

Configuration de la moyenne SpO_2 et du signal sonore (bip)

Configuration des paramètres graphiques de tendances

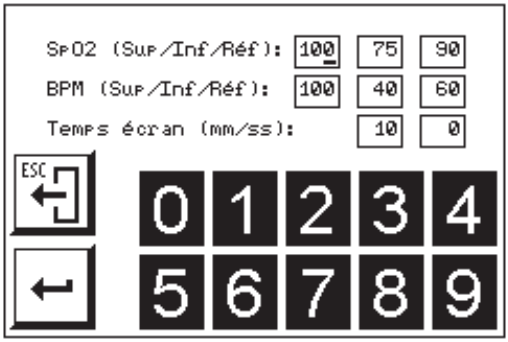
Appuyer sur . L'écran ci-dessous apparaît sur l'appareil :



Il est possible :

- De configurer la moyenne de SpO_2
- D'activer le signal sonore (bip coïncidant avec chaque impulsion)

Appuyer sur . L'écran ci-dessous apparaît sur l'appareil :



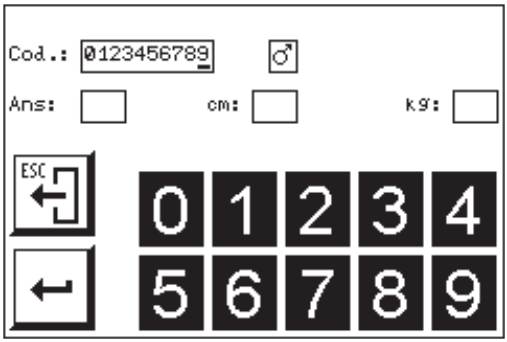
Cet écran permet de personnaliser les différents paramètres de la pulsoxymétrie :

- Niveau supérieur (Sup) et inférieur (Inf) pour la présentation des tendances de SpO_2 et PR.
- Valeur de la ligne de référence pour les deux voies (Réf).
- Durée de registre à l'écran (entre 5 s et 29 m 59 s).

SAISIE DES DONNÉES DU TEST

Mettre en marche le **DATOSPIR MICRO** en appuyant sur la touche , attendre l'affichage de l'écran principal et appuyer sur la touche .

En fonction du mode sélectionné (numérique ou alphanumérique), l'écran ci-dessous ou un écran similaire apparaîtra sur l'appareil :



La signification de chacun des champs est la suivante :

Cod (code) : Champ de 10 caractères numérique ou alphanumériques en fonction de l'option choisie correspondant au code du patient.

♂ / ♀ (sexe): Choisir entre homme et femme.

Ans (âge): Nombre correspondant à l'âge compris entre 4 et 100 ans.

cm (taille): Taille comprise entre 50 et 230 cm.

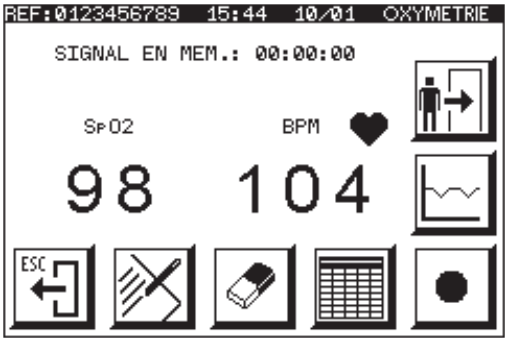
kg (poids): Poids compris entre 15 et 200 kg.

Introduire les données du patient et appuyer sur la touche pour passer à l'écran des tests.

RÉALISATION DES TESTS DE Oxymétrie de Pouls

En accédant à cet écran, la pulsoxymétrie commence automatiquement à prendre des échantillons. Les valeurs de saturation en oxygène (SpO_2) et pouls cardiaque (PR) s'affichent à l'écran.

Le haut de l'écran indique la durée du signal (tendances) sauvegardé dans la mémoire.



Permet de quitter cet écran et de revenir à l'écran précédent

Configuration de la moyenne SpO_2 et du signal sonore (bip)

Élimination de l'étude mémorisée

Calcul et présentation de la valeur des paramètres

Lancement ou enregistrement d'une étude

Accès à l'écran de tendances

Accès à l'écran de données du patient

MISE EN GARDE
Quand la qualité du signal est faible ou le doigt du patient n'est pas placé dans le capteur, les valeurs de SPO2 sont ajustées à 0 afin d'éviter l'affichage de valeurs incorrectes.

- TESTS PONCTUELS

Lors des études ponctuelles de pulsoxymétrie, l'écran affiche les valeurs de SpO_2 et de PR conformément à la moyenne configurée. Si l'on souhaite obtenir une impression des résultats, il faut préalablement enregistrer le signal (en appuyant sur) pendant la période de temps voulue. Ensuite, il suffit de suivre les instructions du point IMPRESSION ET/OU MÉMORISATION DANS LA BASE DE DONNÉES.

- TESTS DE LONGUE DURÉE

Lors des études de longue durée, appuyer comme auparavantpour commencer l'enregistrement. Un message clignotant ("ENREG.") au niveau de la partie centrale de l'écran indique que l'étude est en cours d'enregistrement).

Il convient de souligner que le signal est associé au code du patient introduit. **Si l'étude est lancée et arrêtée sans avoir préalablement modifié le code du patient ou éliminé l'étude, les fragments du signal seront sauvegardés l'un après l'autre jusqu'à ce que l'ensemble de la durée soit couverte (8 heures)**. L'appareil considère que tous les fragments appartiennent à un même patient et le calcul des paramètres est réalisé sur l'ensemble de la mémoire.

Pour réaliser un test sur un autre patient, il faut éliminer le test (en appuyant sur) et changer les données du patient (en appuyant sur).

Pour calculer les paramètres, appuyer sur la touche .

Si le pince-doigt est déconnecté, les périodes de temps durant

lesquelles la valeur de SpO_2 et de PR est égale à 0 ne sont pas pris en compte lors du calcul des paramètres et de la durée du test.

CONFIGURATION

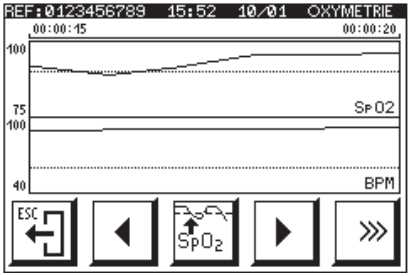
Pendant la saisie des signaux d'oxymétrie, il est possible d'accéder au menu de configuration de la moyenne de SpO_2 et du signal sonore (bip coïncidant avec chaque impulsion).

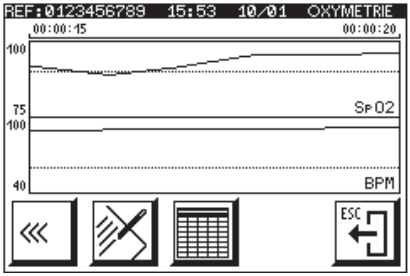
Appuyer sur et se rendre sur l'écran dont a fait l'objet le point PERSONNALISATION DE LA Oxymétrie de Pouls pour modifier ces deux paramètres.

AFFICHAGE DES TENDANCES

Si l'étude a été enregistrée, il est possible d'accéder au menu de tendances.

Appuyer sur





Permet de quitter cet écran et de revenir à l'écran précédent

et Se rendre à la page précédente ou à la page suivante

Recherche de la prochaine intersection avec la ligne de référence

Affichage des autres boutons

Configuration de l'écran de tendances

Calcul et présentation de la valeur des paramètres

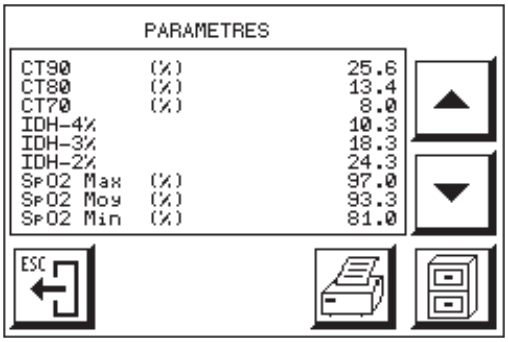
L'écran affiche le fragment du signal de SpO_2 et de PR en accord avec l'échelle temporelle sélectionnée.
La durée de l'étude (hh:mm:ss) est affichée en haut à gauche de l'écran.

Toutes les voies permettent de présenter une ligne discontinue de références que l'utilisateur peut sélectionner dans la configuration. Cette ligne s'avère très utile pour vérifier que les échantillons ne dépassent pas une certaine valeur.

IMPRESSION ET/OU MÉMORISATION DANS LA BASE DE DONNÉES

Le calcul des paramètres est effectué lorsque l'on accède à cet écran. Cette option peut durer quelques secondes en fonction de la durée de l'étude.

Appuyer sur la touche pour accéder à l'écran des paramètres:



Permet de quitter cet écran et de revenir à l'écran précédent

Impression du rapport de l'étude

Sauvegarde des paramètres dans la base de données

et Déplacement entre les différents paramètres

Après avoir sauvegardé un test dans la base de données, il est possible de le récupérer en procédant de la même façon que pour un test spirométrique.

Les paramètres calculés pour l'affichage, l'impression ou la sauvegarde dans la base de données sont les suivants:

- CT90 % du temps pendant lequel la SpO_2 est inférieure à 90 %
- CT80 % du temps pendant lequel la SpO_2 est inférieure à 80 %
- CT70 % du temps pendant lequel la SpO_2 est inférieure à 70 %
- IDH-4 Valeur de désaturation (>= à 4 %) par heure
- IDH-3 Valeur de désaturation (>= à 3 %) par heure
- IDH-2 Valeur de désaturation (>= à 2 %) par heure

- SpO_2 Maximum Valeur maximale de la saturation
- SpO_2 Moyenne Valeur moyenne de la saturation
- SpO_2 Minimum Valeur minimale de la saturation
- SpO_2 Std Écart standard de la saturation
- BPM Maximum Valeur maximale de la fréquence du pouls
- BPM Moyen Valeur moyenne de la fréquence du pouls
- BPM Minimum Valeur minimal de la fréquence du pouls
- BPM Std Écart standard de la fréquence du pouls
- Durée test Durée utile du test (les déconnexions du pince-doigt ne sont pas prises en compte)

REMARQUE: Le calcul des paramètres et de la durée du test ne prend pas en compte les éventuelles déconnexions du pince-doigt.

Pour obtenir un rapport de l'étude réalisée, appuyer sur la touche :

Sibelmed

DATOSPIR MICRO SIBEL S.A.
ROSSELLO 500 08026 BARCELONA

TEST DE OXYMETRIE DATOSPIR MICRO

Code: 0000000001 Date: 11/01/2007 Heu.: 09:25
Prénom:

Sexe: Homme Age(a): 27 Taille(cm) 174 Poids(kg) 68

Raison:

Provenance:

Techni.:
Ver.Bios: 5115AB-1.00 Ver.Prog: 511A5F-1.03

PARAMETRE		OBS
CT90	(%)	25.6
CT80	(%)	13.4
CT70	(%)	8.0
IDH-4%		10.3
IDH-3%		18.3
IDH-2%		24.3
SpO2 Max	(%)	97.0
SpO2 Moy	(%)	93.3
SpO2 Min	(%)	81.0
SpO2 Std	(%)	3.2
BPM Max	(BPM)	125.0
BPM Moy	(BPM)	75.6
BPM Min	(BPM)	65.0
BPM Std	(BPM)	12.8

Durée test 02:01:12

Commentaires:.....
.....

TRANSMISSION DES TESTS

Comme pour les tests spirométriques, les tests de pulsoxymétrie sauvegardés dans la base de données peuvent être transférés sur un ordinateur. Il convient de souligner que seuls les paramètres sont sauvegardés (pas la courbe).

MESURES DE Oxymétrie de Pouls

Il est possible de réaliser des mesures de pulsoxymétrie tout en effectuant un test de spirométrie (uniquement pour les tests de CVF et de CV).

Pour ce faire, le pince-doigt de pulsoxymétrie doit impérativement être connecté avant de commencer la spirométrie.

Les valeurs de saturation (SpO_2) et de pouls (PR) apparaissent à l'écran avec la courbe et sont sauvegardées dans la mémoire. La moyenne des deux valeurs s'affichera à l'écran à la fin de la manoeuvre.

Pour récupérer toutes les valeurs mesurées, accéder au menu de pulsoxymétrie. L'opération sera traitée comme s'il s'agissait d'un test de pulsoxymétrie sauvegardé dans la mémoire.

3.9 PROCÉDURE D'EXÉCUTION DE L'ÉTALONNAGE

REMARQUES GÉNÉRALES

Les réglementations en vigueur relatives à la spirométrie recommandent l'exécution périodique d'un étalonnage des spiromètres. En effet, des altérations peuvent modifier les caractéristiques des circuits électroniques et des éléments mécaniques avec le temps entraînant un changement des facteurs d'étalonnage des spiromètres. Pour cette raison, un système d'étalonnage reposant sur un volume de référence (une seringue par exemple) est disponible sur l'appareil.

En outre, ce facteur d'étalonnage doit tenir compte des changements de volume découlant des conditions ambiantes (température, humidité relative et pression atmosphérique). Le facteur ayant le plus d'influence est la température suivi du degré d'humidité.

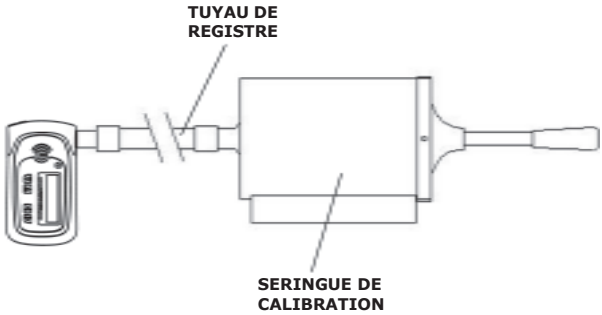
Le **DATOSPIR MICRO** dispose d'un programme d'étalonnage permettant de vérifier et de rectifier facilement et rapidement (moins d'une minute) les écarts des mesures réalisées à partir d'un volume étalon ou de référence en vue de contrôler la qualité des différents tests spirométriques.

La fréquence de l'étalonnage est à définir librement par l'utilisateur. Les réglementations recommandent néanmoins la réalisation d'un étalonnage quotidien ou hebdomadaire.

PROCESSUS D'ÉTALONNAGE

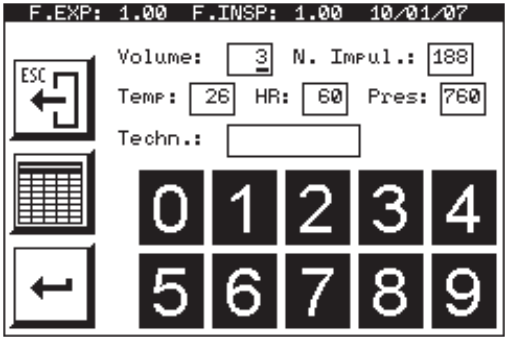
Le processus d'étalonnage est le suivant :

1 Installer le spiromètre et la seringue comme indiqué sur la figure



2 Depuis l'écran principal, appuyer sur la touche

L'écran ci-dessous apparaît alors sur l'appareil :

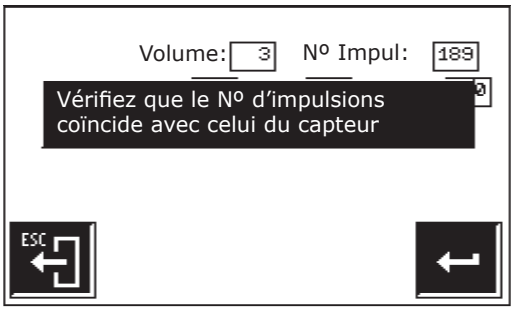


En cas de présence d'étalonnages ayant été réalisés précédemment, le titre affiche les données du dernier d'entre eux.
Introduire les données nécessaires :

Volume (volume de la seringue) : entre 0 et 6 litres en fonction de la seringue.
L'introduction du chiffre 0 permet de bénéficier des facteurs par défaut (Fct = 1 et NImpul. = 188). Suite à cette opération, le processus d'étalonnage est terminé.

N. Impul. (nombre d'impulsions) : numéro imprimé sur la turbine correspondant au nombre d'impulsions/tour.
Si le nombre d'impulsions de la turbine correspond à celui affiché

à l'écran, poursuivre le processus d'étalonnage sans modifier la valeur.
Si celui-ci est différent, introduire le nombre d'impulsions correspondant à la turbine utilisée. Dans ce cas, le message suivant s'affiche à l'écran :



Appuyer sur , les facteurs seront calculés et le processus d'étalonnage sera considéré comme terminé.

Appuyer sur pour ne pas changer le nombre d'impulsions

et retourner a l'écran antérieur.

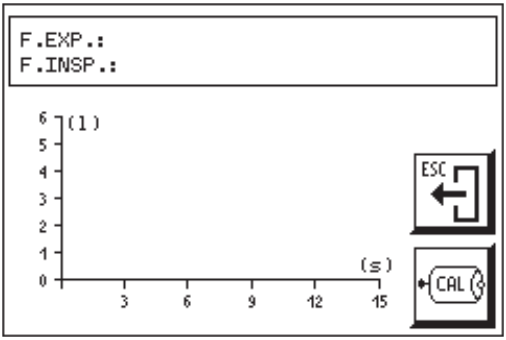
REMARQUE :
Chaque turbine est étalonnée individuellement en usine et est rattachée à un facteur équivalent au nombre d'impulsions/litre détecté. Cette valeur est imprimée sur chacune d'entre elles. Bien que la variation entre les turbines ne soit que de ±3 %, il est conseillé d'introduire ce facteur en cas de changement de turbine pour bénéficier d'une précision de mesure maximum.

Temp (température ambiante en ºC) : détectée par un capteur se trouvant à l'intérieur de l'appareil. Cette valeur peut être modifiée.

HR (humidité relative en %) : introduite lors du dernier étalonnage. Cette valeur peut être modifiée.

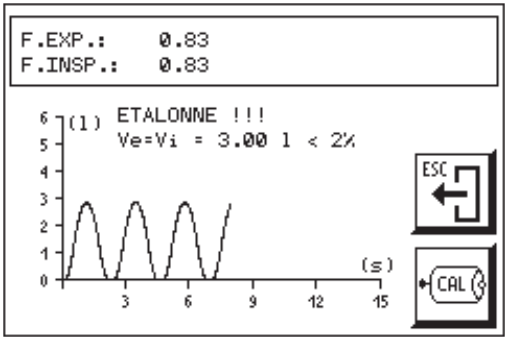
Pres (pression atmosphérique en mmHg) : introduite lors du dernier étalonnage. Cette valeur peut être modifiée.

3 Appuyer sur ↵. Si un volume différent de 0 est introduit et que le nombre d'impulsions n'est pas modifié, l'écran ci-dessous s'affiche :



4 Appuyer sur la touche CAL et lancer le processus d'étalonnage en vidant la seringue pendant **deux ou plusieurs cycles consécutifs** (un cycle correspond au vidage et remplissage de la seringue). Le piston de la seringue doit se déplacer de manière à injecter et à aspirer le volume de référence. Le non-respect de cette consigne est détectée par l'appareil qui considère l'opération comme «manoeuvres incorrectes». Il est également conseillé d'effectuer cette opération de façon régulière et uniforme sans provoquer l'introduction de débits trop élevés ou trop faibles. Dans le cas contraire, l'appareil demande à l'utilisateur de répéter la manoeuvre.
La durée de chaque cycle ne doit pas être inférieure à trois secondes ni supérieure à six secondes.

5 L'écran affiche les facteurs expiratoires et inspiratoires relevés par l'appareil et si ces derniers se trouvent dans une marge de 2 %, le système sera considéré comme étalonné. Dans le cas contraire, répéter le point **4**.



6 Après étalonnage, quitter le programme d'étalonnage et se rendre sur celui de spirométrie pour commencer les tests.

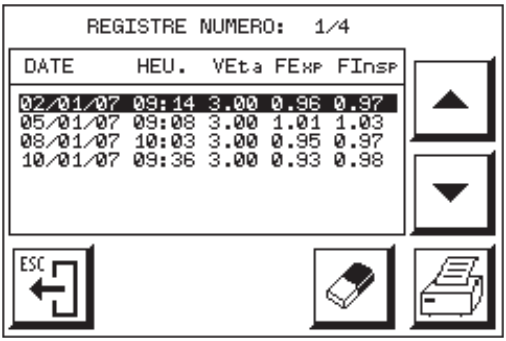
REMARQUE :
Lors de l'introduction des paramètres d'étalonnage (point 2), si "Volume d'étalonnage (l) : 0", le système considère que les facteurs d'étalonnage sont "F. EXP et F.INS :1.00" (étalonnage d'usine). Cet étalonnage ne doit être utilisé qu'à titre indicatif et uniquement lorsque l'on ne dispose pas de seringue.

REGISTRE DES ÉTALONNAGES

Le spiromètre dispose d'un registre des facteurs expiratoires et inspiratoires des **dix derniers étalonnages** effectués. Cette information est très utile pour les centres exigeant un contrôle qualité des processus utilisés.

Appuyer sur la touche du premier écran du processus d'étalonnage.

L'écran ci-dessous apparaît alors sur l'appareil :



Élimination d'un registre

Impression des registres existants

et Déplacement à travers les différents étalonnages

Les informations affichées sont :

- Le nombre de registres disponibles
- La date d'étalonnage
- L'heure d'étalonnage
- Le volume d'étalonnage
- Le facteur expiratoire
- Le facteur inspiratoire

3.10 BASE DE DONNÉES INTERNE

Le **DATOSPIR MICRO** est équipé en série d'une base de données interne permettant de stocker les différents tests réalisés avec l'appareil. Cette base de données peut être affichée, imprimée et/ou transférée sur un autre PC ou d'autres systèmes informatiques en vue d'être conservée ou gérée.

Les informations contenues dans cette base de données sont conservées même lorsque celui-ci est déconnecté du réseau.

Il existe deux base de données remplissant les mêmes fonctions mais possédant des capacités différentes :

Base de données «L»
Base de données «H»

Le nombre de tests qu'il est possible de stocker (en prenant pour référence une FVC de six secondes) est :

Base de données «L» 150
Base de données «H» >1000

Le stockage/sauvegarde des tests a fait l'objet d'une description dans les points relatifs à chaque test.

Tous les paramètres spirométrique de chacun des différents modes de tests CVF, CV, VMM ou Dilatation sont systématiquement stockés dans la base de données même si ces derniers ne sont pas sélectionnés dans le programme de personnalisation.

Le spiromètre permet d'effectuer plusieurs fonctions :

1 Explorer la base de données

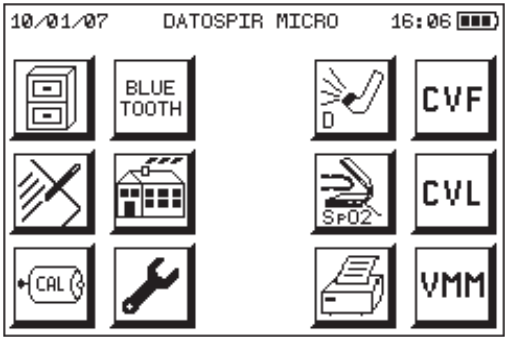
2 Rechercher un patient

3 Rechercher un registre

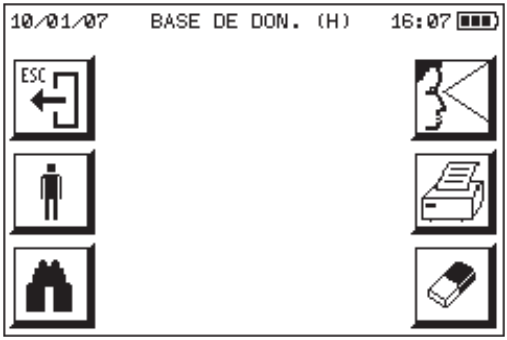
4 Imprimer un rapport récapitulatif

5 Effacer la base de données

Pour ce faire, mettre en marche le **DATOSPIR MICRO** à l'aide de la touche et attendre l'affichage de l'écran suivant :



Appuyer sur la touche pour accéder à l'écran des options de la base de données.



Retour à l'écran principal

Recherche d'un patient

Recherche d'un registre

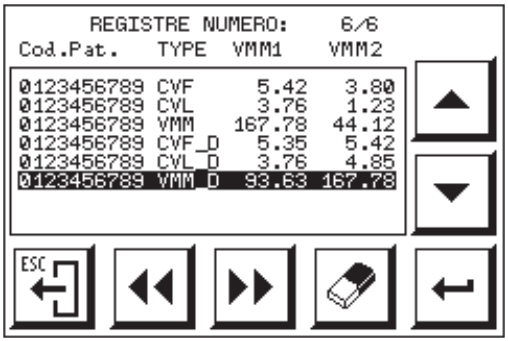
Exploration de la base de données

Rapport récapitulatif

Effacement de la base de données

EXPLORATION DE LA BASE DE DONNÉES

Sélectionner l'option pour afficher les tests sauvegardés dans la base de données.



Retour à l'écran précédent

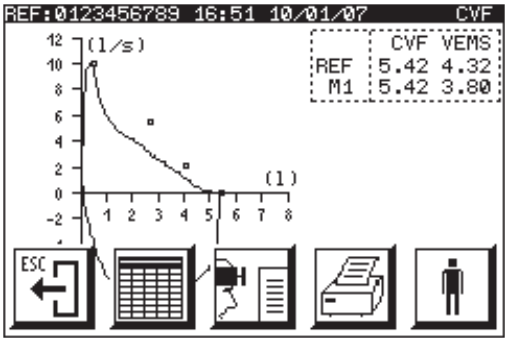
et Retour/avance rapide à travers s registres
La valeur de déplacement est configurée dans le menu de personnalisation.

Élimination du test sélectionné

Affichage du test sélectionné

et Déplacement à travers les différents tests

Sélectionner un test et appuyer sur pour accéder à l'écran suivant :



Retour à l'écran précédent

Affichage des données du test

Affichage du diagnostic du test

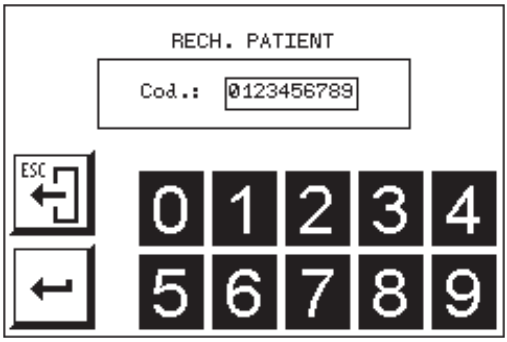
Impression du test

- Il est possible de changer de graphique en appuyant sur les axes (Débit/Volume ou Volume/Temps).

- Il est possible de faire disparaître les boutons ainsi que d'agrandir ou réduire le graphique en appuyant dessus.

RECHERCHE D'UN PATIENT

Sélectionner l'option pour rechercher un patient dans la base de données.
L'écran ci-dessous apparaît sur l'appareil :



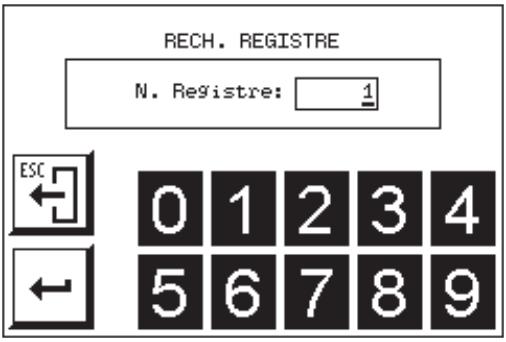
Introduire le code du patient et appuyer sur .

Si le patient existe, l'appareil affiche l'écran de l'explorateur de la base de données. Dans le cas contraire, le message d'alerte suivant apparaît : «CODE PATIENT INTROUVABLE».

RECHERCHE D'UN REGISTRE

Sélectionner l'option pour rechercher un registre dans la base de données.

L'écran ci-dessous apparaît sur l'appareil :



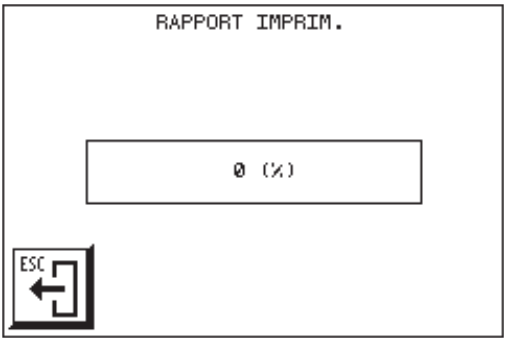
Introduire le numéro de registre et appuyer sur .

Si le registre existe, l'appareil affiche l'écran de l'explorateur de la base de données. Dans le cas contraire, le message d'alerte suivant apparaît : «ID. REGISTRE INTROUVABLE».

RAPPORT RÉCAPITULATIF

Sélectionner l'option pour imprimer un rapport contenant la liste des test sauvegardés dans la base de données.

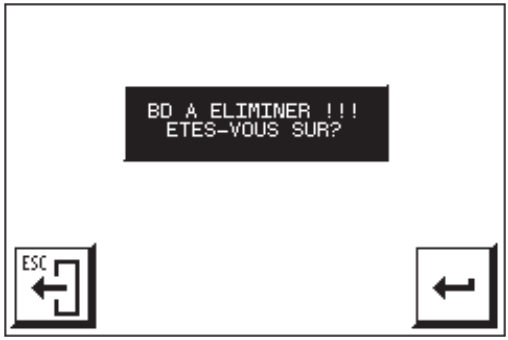
L'écran ci-dessous indiquant la progression de l'impression s'affichera sur l'appareil :



EFFACER LA BASE DE DONNÉES

Sélectionner l'option pour effacer la base de données.

Le message suivant s'affichera à l'écran :

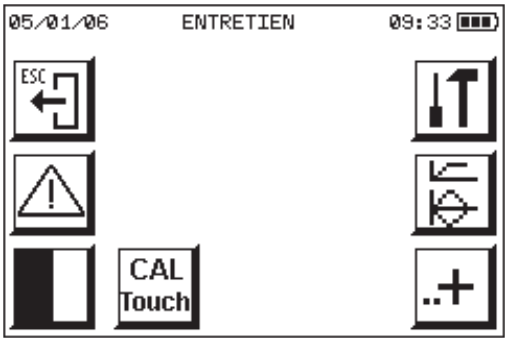


Appuyer sur pour accepter et effacer la base de données ou sur pour revenir sur l'écran précédent sans effacer la base de données.

3.11 PROGRAMME D'ENTRETIEN

L'appareil dispose d'un programme d'entretien permettant de régler et/ou vérifier le fonctionnement de certaines options.

- Depuis l'écran du **menu principal**, appuyer sur la touche



Activation des alertes d'étalonnage et/ou d'entretien

Réglage du contraste de l'écran

Étalonnage TouchPannel

Vérification automatique de l'appareil

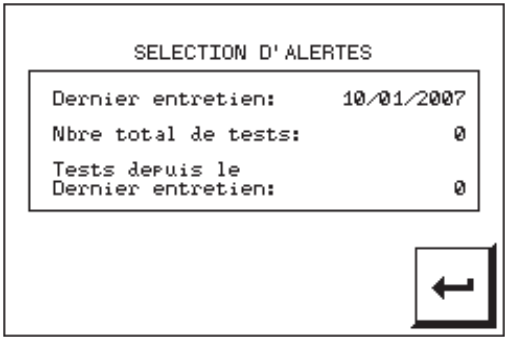
Vérification avec les courbes étalons préenregistrées

Configuration de l'appareil

ALERTES

Sélectionner l'option .

L'écran ci-dessous apparaît sur l'appareil. Celui-ci contient les informations concernant le dernier entretien, l'ensemble des tests effectués et les tests effectués depuis le dernier entretien.

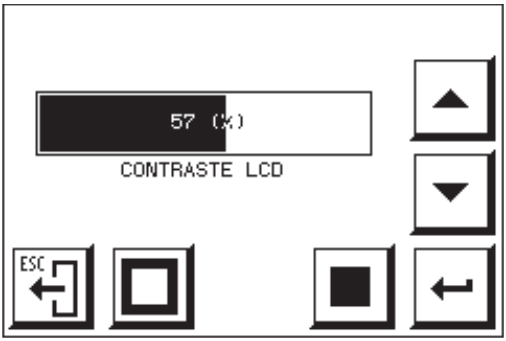


Appuyer sur .

Cet écran permet de définir les intervalles (en jours) entre les étalonnages ou les entretiens préventifs de l'appareil.
Si le nombre de jours indiqué est dépassé sans qu'aucun étalonnage ou entretien ne soit effectué, l'appareil affiche un message à chaque mise en marche. Si la valeur 0 est introduite, l'appareil n'alertera jamais l'utilisateur.

CONTRASTE DE L'ÉCRAN LCD

Sélectionner l'option pour configurer le contraste de l'écran.



Retour à l'écran précédent

Fond noir/contenu blanc

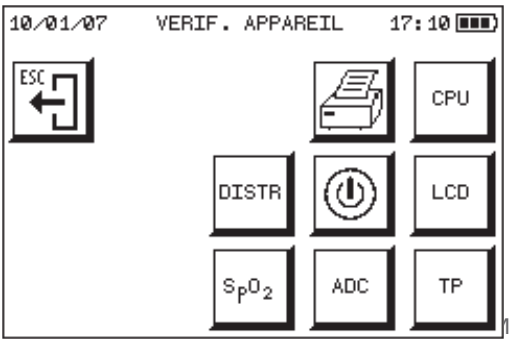
Fond blanc/contenu noir

Validation du choix

et Augmentation/Diminution du contraste

VÉRIFICATION DE L'APPAREIL

Sélectionner l'option pour contrôler les différentes parties de l'appareil.



Retour à l'écran précédent

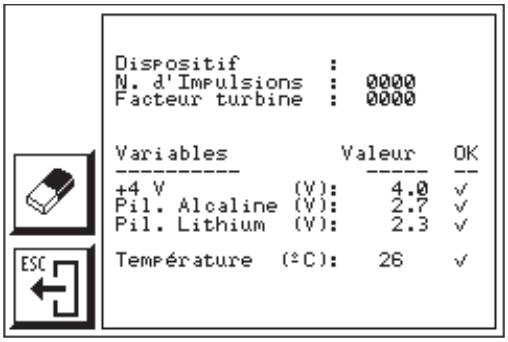
Données du distributeur

Module de pulsoxymétrie

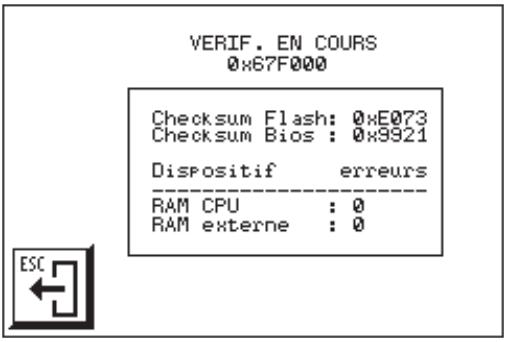
Vérification de l'imprimante externe sélectionnée. Cette option permet d'imprimer le logo SIBELMED, les lignes d'en-tête et 10 lignes de caractères.

Permet de vérifier si l'allumage et l'arrêt automatique fonctionnent correctement. En sélectionnant cette option, l'appareil s'éteint et se rallume automatiquement au bout de 5 secondes.

Affichage des valeurs de différentes variables (N. impul., FctTurbine, P.Alc, P.Li, …). Indique si la valeur lue est correcte ou non.



Vérification de l'unité centrale (CPU). Calcule la somme des contrôles du programme Flash et la somme des contrôles du programme Bios. Fournit également l'information concernant la présence d'erreurs dans la mémoire RAM de l'unité centrale (CPU) et dans la RAM externe.

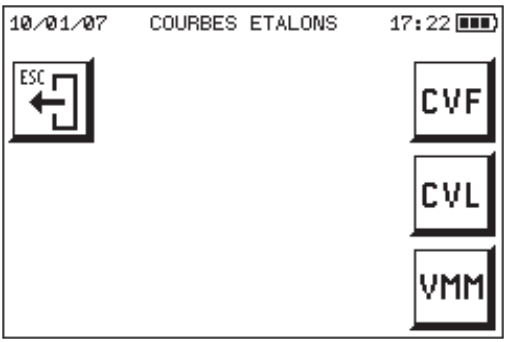


Réalisation d'un test de l'écran LCD. Suivre les instructions qui s'affichent à l'écran.

Touch panel (écran tactile)

COURBES ÉTALONS

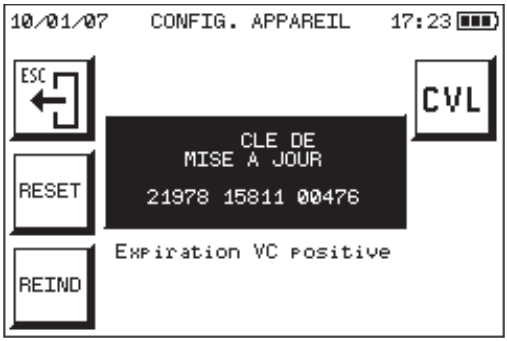
Sélectionner l'option pour vérifier le fonctionnement de l'appareil au moyen des courbes préenregistrées.



Sélectionner le type de courbe et suivre les instructions affichées à l'écran identiques pour toutes les procédures CVF, CV et VMM. Ces courbes permettent à l'utilisateur de manipuler l'appareil comme s'il s'agissait de courbes réelles obtenues sur des patients (avec de légères différences).

CONFIGURATION DE L'APPAREIL

Sélectionner l'option pour configurer les différentes options de l'appareil.



Retour à l'écran précédent

Réinitialisation de toutes les variables de l'appareil

Réindexation de la base de données

Passage de VC positive à CV négative et inversement

Cet écran affiche également une **clé d'actualisation** nécessaire pour la mise à jour de l'appareil et l'obtention d'une nouvelle version ayant subi des améliorations.

RECOMMANDATION
Il est préférable que cette opération soit réalisée par un technicien ou un spécialiste.

3.12 MISE À JOUR DU LOGICIEL INTERNE

Le spiromètre **DATOSPIR MICRO** contient deux logiciels internes :

- **Bios** (programme de contrôle de base du hardware)
- **Flash** (programme contenant toutes les options de l'appareil)

L'option de mise à jour permet d'actualiser la version du Bios et/ou de la mémoire Flash sans avoir à ramener l'appareil à l'usine et à l'ouvrir.

MISE EN GARDE
Ces deux mises à jour sont réalisées à travers le port série (RS232)

MISE À JOUR DU BIOS

Le processus de mise à jour du programme BIOS est le suivant :

1 Ouvrir le **logiciel de spirométrie W-20** et accéder à l'option Configuration – Test du hardware.
Effectuer un test de communications pour vérifier que les connexions sont correctes.

2 Éteindre l'appareil.

3 Retirer le cache arrière, déconnecter le module Bluetooth (si ce dernier est présent) et mettre les boutons sur ON.

4 Retourner l'appareil et le placer sur la table de manière à ce que l'écran soit visible.

5 Maintenir la touche On-Off enfoncée pendant 1 seconde et la relâcher. Rien ne doit apparaître sur l'écran.

6 Copier le fichier du Bios (DMBios.tsk) dans le répertoire **\ FIRMWARE** de l'application (W20).

7 Ouvrir le **logiciel de spirométrie W-20**, se rendre sur l'option Configuration – Liens et vérifier que le DATOSPIR MICRO est bien sélectionné.

8 Accéder à l'option Configuration – Utilitaires – Actualisation du Bios.

9 Suivre les instructions qui apparaissent à l'écran et attendre la fin du processus.

10 Après réalisation de cette opération, remettre les deux boutons sur OFF, connecter le module Bluetooth (si ce dernier est présent) et remettre le cache en place.

MISE À JOUR DE LA MÉMOIRE FLASH

Il est possible d'actualiser la mémoire Flash en téléchargeant la nouvelle version (ayant subi des améliorations) ou d'ajouter des options sur l'appareil (option de dilatation, module Bluetooth, etc.).

Dans ce dernier cas, SIBEL fournit une nouvelle clé de mise à jour à l'utilisateur.

Dans le premier cas, il convient de consulter la clé de mise à jour de l'appareil avant de commencer le processus :

Allumer le **DATOSPIR MICRO** et dans le menu principal, sélectionner .

Sélectionner et consulter la clé d'actualisation qui s'affiche à l'écran.

Éteindre le **DATOSPIR MICRO**.

Le processus de mise à jour est le suivant :

1 Ouvrir le **logiciel de spirométrie W-20** et accéder à l'option Configuration – Test du hardware.
Effectuer un test de communications pour vérifier que les connexions sont correctes.

2 Éteindre le **DATOSPIR MICRO**.

3 Mettre le **DATOSPIR MICRO** en marche tout en appuyant sur la zone supérieure droite de l'écran. Ceci permet d'exécuter le programme BIOS nécessaire à l'actualisation de la mémoire FLASH.

4 L'appareil demande alors la **clé d'accès** au BIOS (appuyer sur 3 suivi de 4) afin d'éviter l'accès involontaire d'un utilisateur.

5 Copier le nouveau fichier fourni par SIBEL avec la mise à jour (DMFlash.tsk) dans le répertoire **\FIRMWARE** de l'application (W20).

6 Ouvrir le **logiciel de spirométrie W-20**, se rendre sur l'option Configuration – Liens et vérifier que le **DATOSPIR MICRO** est bien sélectionné.

7 Accéder à l'option Configuration – Utilitaires – Mise à jour Flash (le logiciel de spirométrie W-20 démo fourni avec l'appareil est suffisant).
Une boîte de dialogue apparaît alors à l'écran. Introduire la **clé de mise à jour** (celle consultée précédemment s'il s'agit d'une mise à jour de version ou celle fournie par SIBEL en cas de mise à jour des options).

8 Le transfert du nouveau programme démarre. Celui-ci peut durer environ 10 minutes en fonction de l'ordinateur.

9 Éteindre le **DATOSPIR MICRO**.

3.13 FONCTIONNEMENT EN MODE DOMICILE

Le spiromètre **DATOSPIR MICRO** est très utile pour le suivi et le contrôle des patients asthmatiques ou autres selon les critères du spécialiste que ce soit pour une utilisation à domicile ou dans un hôpital.
Ce mode de fonctionnement permet de convertir le spiromètre en un appareil très facile à manipuler pour le patient étant donné que la séquence des instructions apparaissant à l'écran oriente ce dernier pour la réalisation des manoeuvres spirométriques. En outre, il sauvegarde automatiquement en mémoire les meilleures manoeuvres réalisées sur les différents tests. Ceci permet alors au spécialiste de procéder à une analyse postérieure et d'effectuer le diagnostic correspondant.
Il est également possible de transférer ces manoeuvres de la base de données de l'appareil à la base de données de l'ordinateur afin de pouvoir exploiter les résultats grâce au **logiciel de spirométrie W20**.

Pour une meilleure compréhension de ce mode de fonctionnement, il est possible de différencier trois étapes :

1 Configuration du spiromètre
2 Saisie des tests spirométriques
3 Affichage des informations stockées

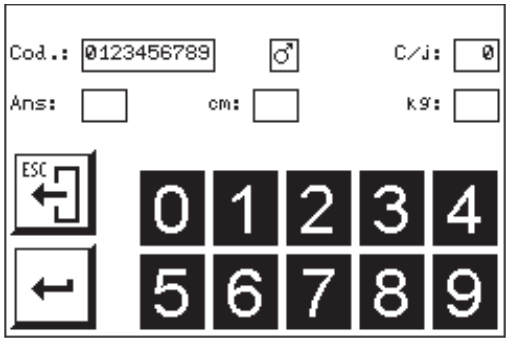
CONFIGURATION

Le spécialiste doit configurer le spiromètre en mode **DOMICILE** et fournir les instructions nécessaires au patient. La marche à suivre est décrite ci-dessous :

Appuyer sur dans l'écran principal puis sur .

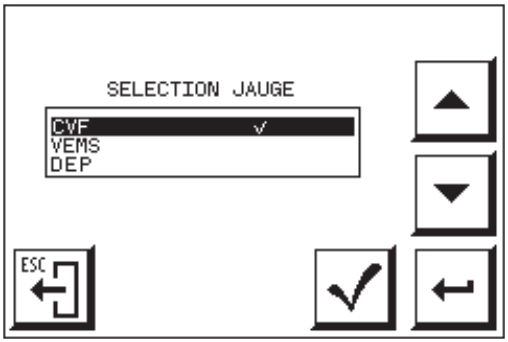
La personnalisation du mode Domicile consiste en la personnalisation des données du patient et en la personnalisation des données du test.

Appuyer sur et introduire les données du patient.



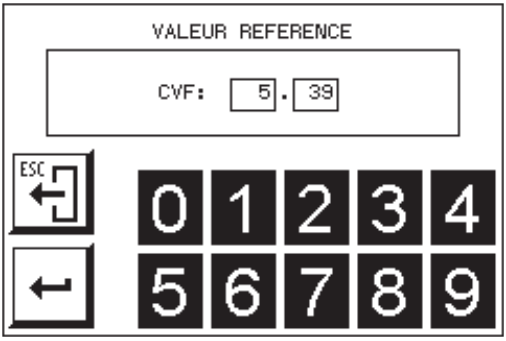
Cod: xxxxxxxxxx	Entre 0 et 9999999999
♂ / ♀ (sexe) :	Choisir entre homme et femme
C/j : xxx	Entre 0 et 100 cigarettes par jour
Ans : xx	Entre 4 et 100 ans
Cm : xx	Entre 50 et 230 cm
Kg : xx	Entre 15 et 200 kg

Appuyer sur pour configurer la jauge et les alarmes.



Sélectionner le paramètre de référence des manoeuvres et appuyer sur .

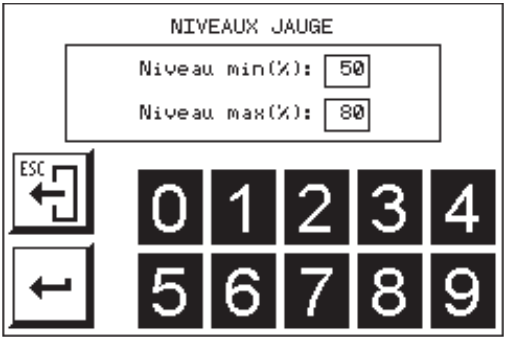
La valeur de **RÉFÉRENCE** du patient s'affiche alors en fonction de l'âge, du poids, etc. accompagnée des tableaux habilités dans le programme de personnalisation. Cette valeur peut être modifiée par le spécialiste pour les patients qui, dans des conditions d'asthme contrôlé, possèdent un écart significatif par rapport au standard de référence. La valeur programmée sera équivalente à **100 %** lors du contrôle postérieure. Sélectionner la valeur si nécessaire.



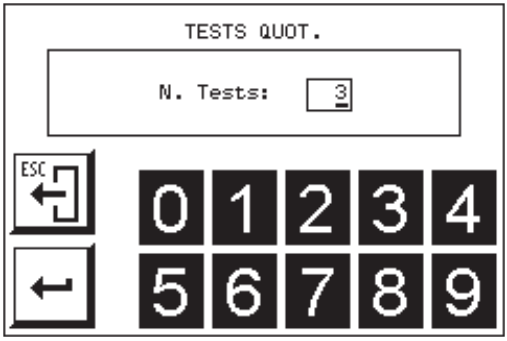
Il convient de définir les niveaux en pourcentage par rapport à la valeur sélectionnée précédemment entre les différents indicateurs de la jauge. Les niveaux standard sont :

Zone VERTE	**entre 100 et 80 %**	**Normal**
Zona JAUNE	**entre 80 et 50 %**	**Précaution**
Zona ROUGE	**entre 50 et 0 %**	**Alerte**

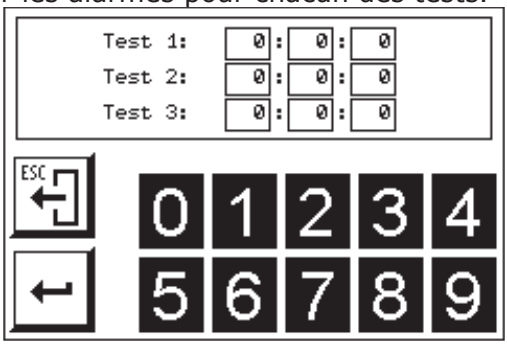
Sélectionner le niveau si nécessaire.



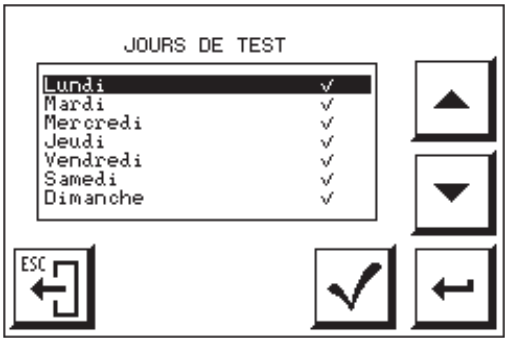
Les alarmes servent de rappel au patient étant donné que le test peut être réalisé à n'importe quel moment même si ce dernier est différent de celui programmé (l'heure du test est enregistrée).



Programmer les alarmes pour chacun des tests.



Sélectionner les jours de la semaine durant lesquels les tests devront être réalisés.



À partir de là, le mode Domicile est considéré comme configuré.

Pour l'activer, il suffit d'appuyer sur depuis l'écran principal et d'éteindre l'appareil.

SAISIE DES TESTS SPIROMÉTRIQUES

Une fois que le spécialiste a configuré l'appareil, le processus de saisie des tests peut commencer.

La capacité de stockage est de 150 ou 1000 tests en fonction de la base de données disponible ("L" ou "H").

Le spécialiste se doit d'expliquer au patient l'objectif du test, tout particulièrement pour ce qui se rapporte au processus relatif à la manoeuvre d'expiration forcée, à la séquence de fonctionnement de l'appareil et aux heures de réalisation de ces derniers.

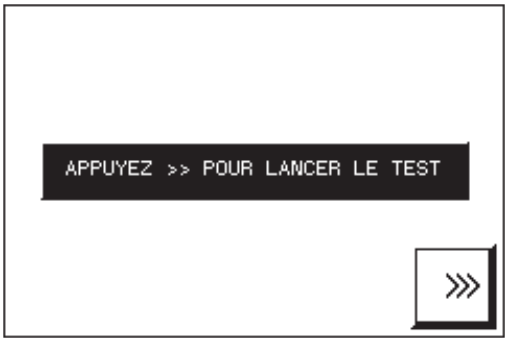
La séquence de fonctionnement est la suivante :

Si le **démarrage** est **manuel** (appareil mis en marche par le patient) :

1 L'écran d'accueil affiche le modèle, la version du programme, la version du Bios, la date et l'heure.

Si le **démarrage** est **automatique** (heure programmée au niveau des alarmes) :

1 L'appareil se met en marche et l'écran d'accueil affiche le modèle, la version du programme, la version du Bios, la date et l'heure.
L'écran ci-dessous apparaît alors sur l'appareil

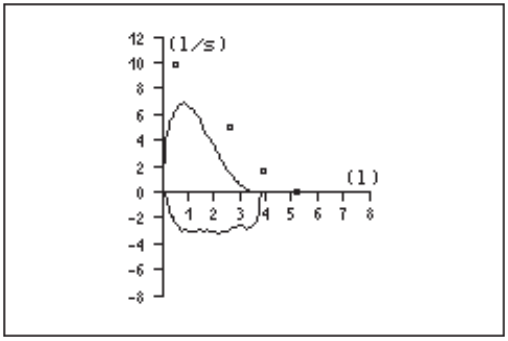


et celui-ci émet un signal sonore (bip) toutes les 10 secondes.

Si la touche » n'est pas enfoncée au bout de **2 minutes**, l'appareil s'éteint.

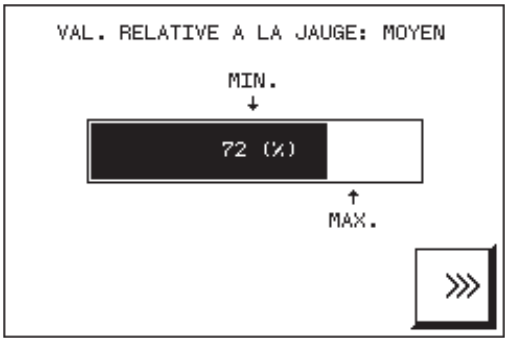
Appuyer sur la touche » .

2 L'écran ci-dessous apparaît sur l'appareil :



Le patient peut lancer la manoeuvre après l'apparition de la flèche (délai de **30 secondes**).

3 Le patient doit effectuer trois manoeuvres expiratoires. L'écran ci-dessous 'affiche sur l'appareil :



Celui-ci indique la valeur de la manoeuvre par rapport à la jauge (faible, moyenne ou correcte).

L'appareil sauvegarde automatiquement la meilleure manoeuvre en fonction de l'application du critère suivant :

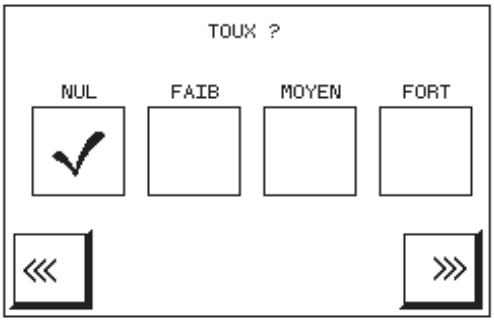
- La manoeuvre possédant la somme CVF + VEMS la plus élevée.
- La manoeuvre possédant la meilleure CVF.
- La manoeuvre possédant la meilleure VEMS.
- Les courbes rattachées à des alertes (FP, EX) sont considérées comme les plus mauvaises.

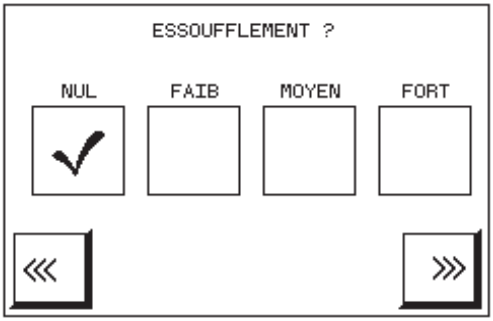
4 Afin de fournir davantage d'informations pour le contrôle et le diagnostic postérieur, le patient peut noter, si tel est le cas, un ou plusieurs des différents symptômes rencontrés lors de la réalisation du test (TOUX, ESSOUFFLEMENT, DIFFICULTÉ RESPIRATOIRE ou MUCOSITÉ).

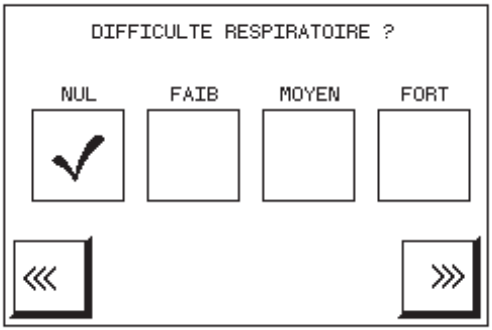
Pour chaque symptôme, il est possible de choisir les degrés de sévérité suivants :

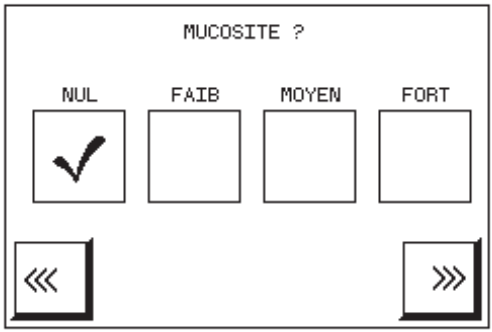
- NUL (absence de symptôme)
- FAIB
- MOYEN
- FORT

Pour ce faire, appuyer sur » pour passer à l'écran suivant ou sur « pour revenir à l'écran précédent :


TOUX ?
NUL
FAIB
MOYEN
FORT


ESSOUFFLEMENT ?
NUL
FAIB
MOYEN
FORT


DIFFICULTE RESPIRATOIRE ?
NUL
FAIB
MOYEN
FORT



Après avoir appuyer sur l'écran ci-dessous s'affiche. Celui-ci indique que le

test a été sauvegardé dans la base de données :

REMARQUE IMPORTANTE

Pour passer du MODE DOMICILE au MODE CLINIQUE, procéder comme suit :

Arrêter l'appareil en appuyant sur la touche **.**

Maintenir la partie inférieure droite de l'écran enfoncée

et mettre de nouveau en marche l'appareil en appuyant sur **.**

L'alerte ci-dessous apparaît à l'écran au bout de quelques secondes : «RELÂCHEZ TOUCHE». Arrêter d'appuyer sur la partie inférieure droite de l'écran.

Le spiromètre se trouve alors en mode CLINIQUE.

AFFICHAGE DES INFORMATIONS STOCKÉES

Les informations stockées peuvent être affichées sur le spiromètre **DATOSPIR MICRO** ou sur un PC au moyen du **logiciel de spirométrie W20**.
Les options susmentionnées sont disponibles quelle que soit la méthode d'affichage utilisée (consultation des paramètres, impression d'un rapport, etc.).

4. SYSTÈME DE COMMUNICATION

L'une des grandes qualités du **DATOSPIR MICRO** réside dans la capacité de son système de communication avec d'autre moyens lui permettant de :

Transférer les données de vérification de l'appareil
Actualiser les logiciels internes
Transférer les tests réalisés sur les patients vers un ordinateur
Exporter les tests réalisés sur les patients vers d'autres système de gestion

Les communications peuvent être réalisées à travers trois voies différentes via le logiciel correspondant :

- Port série RS232C (standard)
- Port USB (standard)
- Bluetooth (en option)

Pour procéder à l'installation des modules USB et Bluetooth, consulter le **mode d'emploi du logiciel de spirométrie W20**.

4.1 TRANSMISSION DES DONNÉES DE VÉRIFICATION DE L'APPAREIL ET DE LA BASE DE DONNÉES

Le **DATOSPIR MICRO** dispose d'un programme de vérification automatique du fonctionnement de certaines parties de l'appareil. Celui-ci affiche l'information à l'écran et la sauvegarde dans un fichier interne.

L'information disponible est la suivante :
Vérification du hardware
Vérification du logiciel
Personnalisation de l'appareil
Registre des étalonnages
Test de FVC avec courbe étalon

En cas de détection d'un problème que l'utilisateur ne peut résoudre, la première solution consiste à remettre l'information de la vérification automatique au service après-vente de **SIBEL SA** ou au distributeur qui se chargera d'analyser et d'évaluer la cause du problème et d'apporter ou de proposer la solution appropriée.

Pour la transmission de cette information, il est nécessaire d'être en possession du **logiciel de spirométrie W20** (mode démo ou activé) . Le programme en mode démo est fourni en série avec l'appareil.

Le marche à suivre est la suivante :

1 Mettre le **DATOSPIR MICRO** en route et sélectionner "Entretien" dans l'écran principal.

Se rendre sur l'option "Vérif. appar." et exécuter toutes les sous-options disponibles en suivant les indications affichées à l'écran.

2 Relier l'appareil et le PC via un port série USB ou Bluetooth.

3 Ouvrir le **logiciel de spirométrie W20** préalablement installé, s'assurer que le DATOSPIR MICRO soit correctement sélectionné dans Configuration - Liens et se rendre sur l'option Configuration – Utilitaires - Téléchargement de données.

L'information transmise est sauvegardée dans le répertoire DATOS de l'application dans les fichiers :

STATUS.CSV Contient les erreurs détectées
CALIBRA.CSV Contient les données d'étalonnage
CONFIG.CSV Contient la personnalisation de l'appareil
PRUEBAS.CSV Contient les tests de la base de données
GRAFxx.CSV Contient les graphiques en mode Débit/Temps

Les fichiers de la transmission précédente sont renommés avec l'extension **.OLD**

4 Pour afficher l'information de l'un des fichiers, il suffit d'ouvrir ce dernier avec le logiciel EXCEL de MICROSOFT.

5 Charger les fichiers dans le programme habituel de courrier électronique et les transmettre au **SERVICE APRÈS-VENTE DE SIBEL SA ou au distributeur** qui se chargera de les analyser et de pallier la non-conformité.

Si vous ne disposez pas de boîte de courrier électronique, il est possible d'imprimer et d'envoyer les fichiers par fax.

4.2 GESTION DES TESTS SUR LE PC

Pour afficher, imprimer, gérer et/ou stocker les tests sur le PC, il est nécessaire d'être en possession du **logiciel de spirométrie W-20**.

Le marche à suivre est la suivante :

1 Stocker les tests souhaités dans la base de données interne de l'appareil.

2 Installer le **logiciel de spirométrie W-20** comme indiqué dans son **mode d'emploi**.

3 Charger les données de la base de données depuis le PC via l'option **BATCH** du logiciel W-20.

4 L'écran affiche une liste des tests transmis. Sélectionner les tests à importer dans la **base de données du PC** sélectionnée dans l'option de configuration du logiciel W-20.

5 Il est alors possible de sélectionner, d'afficher ou d'imprimer n'importe quel test importé ou transmis au PC.

4.3 EXPORTATION DES TESTS VERS D'AUTRES SYSTÈMES

Le spiromètre DATOSPIR MICRO offre la possibilité d'exporter les tests préalablement stockés dans la **base de données interne** vers d'autres systèmes de gestion propres à chaque centre médical.

L'appareil présente les informations en **mode "délimitation entre guillemets"**, ce qui le rend compatible avec de nombreux systèmes.

Les informations sont disponibles dans les fichiers suivants :

PRUEBAS.CSV Contient les tests de la base de données
PATIENTS.CSV Contient les patients de la base de données
GRAFxx.CSV Contient les graphiques en mode Débit/Temps

Le fichier de graphiques contient les graphiques de chaque test en mode **Débit/Temps**. Pour afficher les graphiques en mode **Volume/Temps** ou **Débit/Volume** dans le nouveau système, il convient de tenir compte des aspects suivants :

- Un transducteur de type turbine affiche le signal de débit à 50 Hz.

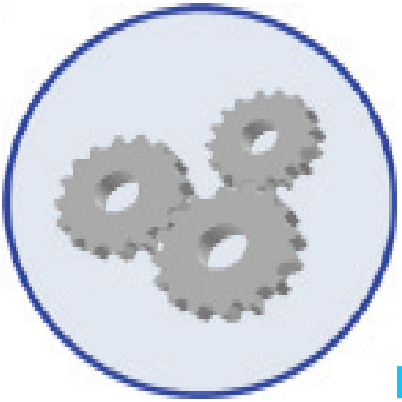
- Sur le graphique Volume/Temps, la relation entre les axes doit être réglée à 1 litre = 2 secondes.

- Sur le graphique Débit/Volume, la relation entre les axes doit être réglée à 2 l/s = 1 l.

En cas de doute ou de renseignement nécessaire, contacter le **service technique de SIBEL SA** ou le distributeur qui se chargera de fournir les informations voulues.

4.4 LOGICIEL DE SPIROMÉTRIE W-20 POUR PC

Pour toute information en rapport avec le **logiciel de spirométrie W-20**, se reporter à son **mode d'emploi**.



5. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Les spécifications détaillées ci-dessous sont à appliquer en fonction de chaque modèle, comme indiqué dans le point **1.3 MODÈLES DU SPIROMÈTRE**.

5.1 TYPES DE TESTS, FONCTIONS ET PARAMÈTRES

CAPACITÉ VITALE FORCÉE FVC

Paramètres :

- CVF (l) Capacité vitale forcée
- VEM.5 (l) Volume expiratoire maximal en 0,5 seconde
- VEMS (l) Idem en 1 seconde
- VEM3 (l) Idem en 3 secondes
- VEM5/CVF (%) Rapport
- VEMS/CVF (%) Rapport
- VEM3/CVF (%) Rapport
- FEV1/VC (%) Rapport
- DEP (l/s) Débit de pointe
- DEM75% (l/s) Débit expiratoire maximal lorsqu'il reste 75 % de la FVC dans le poumon
- DEM50% (l/s) Idem avec 50 % de la CVF
- DEM25% (l/s) Idem avec 25 % de la CVF
- DEMM25-75% (l/s) Débit expiratoire maximal
- DEMM-85% (l/s) Débit moyen entre 75-85 % de la CVF
- TEM25-75 (s) Temps écoulé entre 25-75 % de la CVF
- TEM100 (s) Temps expiratoire forcé
- DEM50/DIM50 (-) Rapport
- VEMS/VEM.5 (-) Rapport
- VEMS/DEP (-) Rapport
- DIM50% (l/s) Débit inspiratoire maximal lorsque 50 % de la CVF a été inspiré

• CVIF	(l)	Capacité vitale inspiratoire forcée
• VIMS	(l)	Volume inspiratoire maximal en 1 seconde
• CVIF	(%)	Rapport
• VEMS/VIMS	(%)	Rapport
• DIP	(l/s)	Débit inspiratoire de pointe
• MTT	(s)	Temps moyen de transfert
• DEP/DIP	(-)	Rapport
• Vext	(%)	Volume extrapolé par rapport à la CVF
• VMM	(l/min)	Ventilation maximale minute indirecte (30 x VEMS)
• VEMS6	(l)	Volume expiratoire maximal en 6 secondes
• VEM1/VEM6	(%)	Rapport
• Valeur EPOC		Paramètre dépendant du nombre de cigarettes fumées par jour, de l'âge et de la FEV1. Indique le risque EPOC.
• Âge du poumon		Paramètre dépendant de la taille et de la FEV1. Indique l'âge équivalent du poumon.

Diagnostic basé sur :

- Le cadran de Miller
- Snider, Kory & Lyons

Pourcentage d'écart par rapport aux valeurs de référence

Valeurs de référence normalisées sélectionnables parmi plusieurs standards

Données d'identification du patient

Données environnementales de température, de pression et d'humidité relative

Graphiques en mode DÉBIT/VOLUME et VOLUME/TEMPS

Alertes de concordance des manoeuvres avec les critères ATS/ERS

Stockage de cinq manoeuvres d'un même test

Signal sonore et graphique du début et de la fin de chaque manoeuvre

CAPACITÉ VITALE

Paramètres :

• CV	(l)	Capacité vitale
• VT	(l)	Volume courant
• VRE	(l)	Volume de réserve expiratoire
• VRI	(l)	Volume de réserve inspiratoire
• CI	(l)	Capacité inspiratoire
• Ti	(s)	Temps inspiratoire
• Te	(s)	Temps expiratoire
• Tt	(s)	Temps total
• Ti/Tt	(-)	Rapport

Pourcentage d'écart par rapport aux valeurs de référence

Valeurs de référence normalisées sélectionnables parmi plusieurs standards

Données d'identification du patient

Données environnementales de température, de pression et d'humidité relative

Graphiques en mode VOLUME/TEMPS

Stockage de cinq manoeuvres d'un même test

VENTILATION MAXIMALE MINUTE

Paramètres :

- VMM (l/min) Ventilation maximale minute
- Br./min Br/min Fréquence respiratoire de la VMM

Pourcentage d'écart par rapport aux valeurs de référence

Valeurs de référence normalisées sélectionnables parmi plusieurs standards

Données d'identification du patient

Données environnementales de température, de pression et d'humidité relative

Graphiques en mode VOLUME/TEMPS

Stockage de cinq manoeuvres d'un même test

TEST DE POST-BRONCHODILATATION

Paramètres et caractéristiques identiques à la CVF

Plusieurs méthodes de comparaison entre les valeurs PRÉ, POST et RÉF

Superposition des graphiques PRÉ et POST

OXYMÉTRIE DE POULS SpO_2

Le DATOSPIR MICRO permet de réaliser des mesures ponctuelles ou de longue durée sur 8 heures.

Paramètres :

- CT90 % du temps pendant lequel la SpO_2 est inférieure à 90 %
- CT80 % du temps pendant lequel la SpO_2 est inférieure à 80 %
- CT70 % du temps pendant lequel la SpO_2 est inférieure à 70 %

- IDH-4 Valeur de désaturation (>= à 4 %) par heure
- IDH-3 Valeur de désaturation (>= à 3 %) par heure
- IDH-2 Valeur de désaturation (>= à 2 %) par heure
- SpO_2 Maximum Valeur maximale de la saturation
- SpO_2 Moyenne Valeur moyenne de la saturation
- SpO_2 Minimum Valeur minimale de la saturation
- SpO_2 Std Écart standard de la saturation
- BPM Maximum Valeur maximale de la fréquence du pouls
- BPM Moyen Valeur moyenne de la fréquence du pouls
- BPM Minimum Valeur minimal de la fréquence du pouls
- BPM Std Écart standard de la fréquence du pouls
- Durée test Durée utile du test (les déconnexions du pince-doigt ne sont pas prises en compte)

ÉTALONNAGE

Programme d'étalonnage pour tests dynamiques avec seringue de 1 à 6 litres.

Registre des derniers étalonnages

Indication d'alerte d'étalonnage si nécessaire

PROGRAMME DE PERSONNALISATION

Configuration ÉTALON sélectionnable par l'utilisateur
Personnalisation de la langue, de l'imprimante, de l'en-tête du rapport, etc.

Personnalisation de la spirométrie
Paramètres de référence
Paramètres observés
Sélection des graphiques

Sélection du diagnostic
Personnalisation du rapport ...

Personnalisation de la pulsoxymétrie

BASE DE DONNÉES INTERNE

Stockage des tests spirométriques et de pulsoxymétrie.

Deux types de base de données de capacité de stockage différente

HORLOGE-CALENDRIER

Heure-Minute-Seconde

Jour-Mois-Année

5.2 SYSTÈME DE MESURE

TYPE DE TRANSDUCTEUR

Transducteur à turbine volumétrique bidirectionnelle de type axiale équipé d'un capteur de rotation optoélectrique, démontable pour nettoyage et stérilisation. La rotation a lieu sur des paliers en saphir afin de conférer une reproductibilité et une durabilité élevées.

PLAGES ET MESURES

Turbine

- Échelle de mesure (BTPS)

Débit (l/s)	0 à ± 16
Volume (l)	0 à 10

- Résistance dynamique au débit
  kPa/l/s < 0,122 à 14 l/s

- Incertitude des mesures (BTPS)
  Volume (la plus grande des deux valeurs) 3 % ou 50 ml
  Débit (la plus grande des deux valeurs) 5 % ou 150 ml/s
  Précision temporaire 0,5 %

- Résolution du volume (ml) < 6

- Fréquence d'échantillonnage (Hz) 25

- Durée de vie utile de la turbine 600 désinfections ou 3 ans

SpO_2 et pouls

Pouls (BPM)		SpO_2 (%)
Plage de mesure	0-100	0-250
Résolution	1	1
Incertitude 70 à 100	+/- 2	+/- 1 ou 3 % (la plus grande des deux valeurs)
< 70	Aucune spécification	

5.3 MICROCONTRÔLEUR

Microcontrôleur du système :

- Hitachi H8S2144

Temps d'accumulation de volume :

- Cinq courbes CVD de 25 secondes maximum chacune
- Cinq courbes CV de 45 secondes maximum chacune
- Cinq courbes VMM de 15 secondes maximum chacune

Début de l'expiration CVF :

- Méthode d'extrapolation rétrospective

Fin de l'expiration CVF :

- Lorsque le volume accumulé lors de la dernière seconde est inférieur à 0,025 litres

Choix des tests CVF :

- En fonction de la somme CVF+VEMS la plus élevée ou selon les souhaits de l'opérateur

Choix des paramètres :

- CVF et VEMS : ceux de plus grande valeur entre les tests stockés. Pour le reste des paramètres du test sélectionné, il est recommandé de prendre celui possédant la somme la plus élevée.

Clavier :

- Toutes les instructions, données, etc. sont transmises par l'opérateur au microprocesseur via un clavier à touches en silicone (modèle A) ou via un écran tactile (modèles B et C).

Voie de communication :

- RS 232C
- USB 2.0
- Bluetooth 2.0.

Imprimante :

- Compatible avec HP_PCL noir et blanc et couleur.

5.4 PRÉSENTATION DES DONNÉES

Écran LCD (*Liquid Crystal Display*) de 2x16 (modèle A) ou écran tactile LCD (*Liquid Crystal Display*) graphique haute résolution avec matrice de 240 x 160 points (modèles B et C)

Imprimante externe

PC équipé du logiciel correspondant

5.5 CAPTEUR DE TEMPÉRATURE

Capteur interne de température allant de 0 à 50 ºC ± 2 ºC

5.6 INFORMATIONS GÉNÉRALES

Humidité relative :

- Inférieure à 95 % (sans condensation)

Pression barométrique :

- Entre 525 et 800 mmHg (Entre 699,9 hPa et 1066,7 hPa) (environ 3000 à -400 mètres d'altitude)

Température :

- D'entreposage : entre -5 et 70 °C
- De travail : entre 5 et 40 °C

Durée de vie utile de l'appareil:

- 7 ans

• Turbine: jusqu'à 1400 désinfections

Normes applicables :

- **1. Normes Applicables au produit**

PRODUIT ÉLECTRONIQUE

Directive Rohs 2011/65/EU.
(À partir du 22 juillet 2014)

APPAREILLAGE MÉDICAL

93/42/CEE Directive (RD 1591:2009)

SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

• EN 60601-1:2006+AC:2010 Selon matériel médical.
Classe IP (Internally Powered - Alimentation interne). L'utilisation continue.

EMC

• EN 60601-1-2:2007 EMC pour le matériel médical (Sans support vital). Voir **APPENDICE 1. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE**

SPIROMÉTRIE

Normes:

• EN ISO 26782:2009/AC:2009 Appareils d'Anesthésie et réanimation respiratoire. Spiromètre de mesure de volume d'expiration forcée durant un temps d'intervalle chez les humains.

• EN ISO 23747:2009 Spiromètres pour flux de débit de pointe

Recommandations:

- ATS / ERS TASK :

No. 1. Miller MR, Crapo R, Hankinson J, et al. General considerations for lung function testing. Eur Respir J 2005, 26:153-161.
No. 2. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, et al. Standardisation of spirometry. Eur Respir J 2005; 26: 319-338.
No. 3. V. Brusasco, R. Crapo and G. Viegi. Standardisation of the Measurement of lung volume Eur Respir J 2005;26:511-522

• SEPAR

Sanchis et al. Réglementation pour la spirométrie forcée. Recommandations SEPAR num. 1. Arch Bronconeumol 1989, 25: 132-142)

OXYMÉTRIE DE POULS

• EN ISO 9919:2009 Requis généraux pour la sécurité basique et la réalisation essentielle d'oxymétrie de pouls médicale

UTILISABILITÉ ET APTITUDE D'UTILISATION

• EN 60601-1-6:2010 Requis généraux pour la sécurité. Part 1-6. Normes Collatérales : Utilisabilité

EN 62366:2008 Application des ingénieries dans l'utilisation des appareils médicaux.

VIBRATIONS ET TEMPÉRATURE

• Séries EN 60721:1995 Classification des conditions environnementales
• Séries EN 60068:1999 Test Environnemental

BIOCOMPATIBILITÉ

• ISO 10993.1:2009 Évaluation Biologique du matériel médical. Part 1.

LOGICIEL

• EN 62304:2006 Logiciel pour appareils médicaux.

DOCUMENTATION ET INFORMATION

• EN 1041:2008 et EN980:2008 Informations fournies par les fabricants de matériel médical.
• EN ISO 15223-1:2012 Símbolos para etiquetado e información proporcionada con los equipo médicos.

MODULE BLUETOOTH

- Conforme à la norme 2.0
- Class II
- Certificat CE et FCC.

2. Concernant le Fabriquant

QUALITÉ

- EN ISO 13485:2012 Système de gestion de la qualité. Requis des questions de régulation.
- EN ISO 9001:2008 Gestion de la Qualité. Requis

EN ISO 14971:2012 Management du risque des appareils médicaux

DÉCHETS

RD 208/2005 Gestion des déchets électriques et électronique. Transposition de la directive WEEE 2002/96/CE

3. A être respecté par l'utilisateur

PROTECTION DES DONNÉES

- Conforme à LOPD et la norme 95/46/CE

DÉCHETS

- RD 208/2005 Gestion des déchets électriques et électronique. Transposition de la directive WEEE 2002/96/CE.

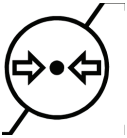
5.7 SIMBOLES

NUMERO DE SERIE

FABRICANT (nom du fabricant et adresse)

LIMITATION DE TEMPERATURE

LIMITATION DE L'HUMIDITÉ



LIMITATION DE PRESSION

CONSULTER LES INSTRUCTIONS

SPO2 NO ALARME

LOT

DATE D'EXPIRATION

PRECAUCIÓN

ÉLIMINATION DES DÉCHETS DE ÉLECTRIQUE / ÉLECTRONIQUE
Conformément à la directive DEEE

NE PAS REUTILISER

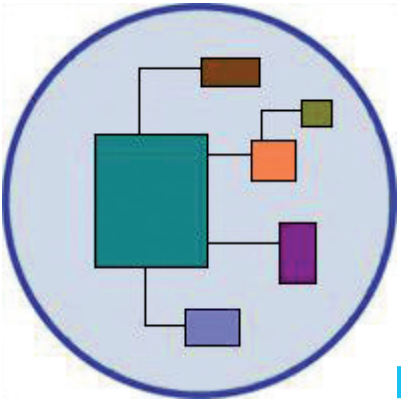
IPN1N2

IPX1

MISE EN SERVICE (STANDBY)

PARTIE APPLICABLE BF

PARTIE APPLICABLE B



6. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

Le spiromètre **DATOSPIR MICRO** est un appareil permettant de saisir des signaux physiques et de traiter l'information fournie par le signal relatif à la fonction pulmonaire. Pour effectuer ce traitement, la grandeur physique doit être convertie en grandeur électrique. Les unités chargées de remplir cette fonction sont appelées des transducteurs. Le **DATOSPIR MICRO** est équipé d'un transducteur de type turbine.

Le transducteur à turbine remplit la fonction de transduction en deux phases : Le volume à mesurer traverse la turbine et entraîne une rotation du rotor proportionnelle à ce volume. Cette rotation est détectée par coupure d'un faisceau lumineux infrarouge dont le capteur convertit la lumière reçue en un signal électrique de type numérique.

6.1 TURBINE

La turbine est dite axiale avec deux stators hélicoïdaux et un rotor constitué d'une pale plane rectangulaire. La forme des deux stators confèrent une certaine rotation au débit d'air traversant la turbine qui est responsable de la mise en rotation de la pale. Le fonctionnement de la turbine repose sur la théorie de la mécanique des fluides et plus concrètement sur celle des turbomachines. Dans ce cas précis, l'angle de déplacement du rotor est directement proportionnel au volume du fluide traversant la turbine et la constante de proportionnalité est fonction de la forme physique de cette dernière.

6.2 DÉTECTEUR DE ROTATION DE LA TURBINE

Le détecteur de rotation de la turbine est muni de trois paires de diodes électroluminescentes et phototransistors à lumière infrarouge (invisible) idéalement positionnées qui permettent de détecter la rotation et le sens de rotation du rotor. Le nombre de coupures du faisceau équivaut à un angle accumulé de rotations du rotor et, par conséquent, du volume d'air ayant traversé la turbine. Le phototransistor fournit un signal électrique de type numérique représentant les coupures du faisceau lumineux qui sont directement reçues par le microprocesseur.

6.3 MICROPROCESSEUR

DESCRIPTION PHYSIQUE

Le microprocesseur est composé d'une série de dispositifs électroniques qui stockent, gèrent, reçoivent et envoient des informations. Ces derniers sont grossièrement divisés en :

- Programme de contrôle élémentaire du hardware (BIOS) résidant dans la mémoire Flash interne du microcontrôleur (128 Ko).

- Programme de spirométrie et de gestion de l'appareil ainsi que de la base de données de tests résidant dans la mémoire FLASH de 2 Mo.

- Mémoire RAM non volatile de 512 Ko pour le stockage de la configuration de l'appareil, des variables d'état et de la base de données des étalonnages.

- Unité centrale de traitement (CPU).

- Contrôleur de communication (port série, USB et Bluetooth) avec l'extérieur.

- Horloge - Calendrier - Alarme.

PROGRAMME

Le programme de commande est développé en langage assembleur et en langage de haut niveau (langage C) permettant de garantir une grande rapidité de contrôle des temps et une programmation structurée. Il est découpé en deux parties : le Bios résidant dans la mémoire Flash interne et l'application en Flash externe.

MÉMOIRE

La capacité de stockage des données temporaires, de la configuration personnalisée de l'appareil et de la base de données des étalonnages est de 512 Ko de mémoire RAM non volatile. La

base de données de tests possède une capacité maximum de 1 Mo.

CPU (unité centrale)

Ce dispositif gère et exécute le traitement codé dans les instructions du programme. L'unité centrale utilisée est un microcontrôleur H8S2144 fabriqué par Renesas.

CONTRÔLEURS

Ils sont chargés de transmettre l'information entre l'unité centrale et le reste des dispositifs tels que le clavier, l'écran et l'imprimante. Tous ces contrôleurs sont intégrés sur le circuit du microcontrôleur à l'exception de l'interface de la voie de communication série RS-232 et du contrôleur de l'écran.

DESCRIPTION QUALITATIVE

Le programme de commande est chargé de s'assurer du respect des normes applicables au traitement des signaux de spirométrie en réalisant les calculs relatifs à :

- L'identification du début de l'expiration
Le début du test est déterminé par le dépassement d'un débit minimum (environ 100 ml/s) même si les valeurs immédiatement précédentes à l'atteinte de cette limite ne sont pas exclues.

- L'extrapolation rétrospective
La détermination du lancement de la manoeuvre de CVF a lieu par extrapolation rétrospective conformément aux critères ATS.

- L'identification de la fin de l'inspiration
La fin de la manoeuvre de CVF est déterminée conformément aux critères ATS, à savoir lorsque le volume accumulé au cours de la dernière seconde est inférieur à 30 ml.

- Le programme d'étalonnage

TURBINE

L'éventuelle dégradation ou saleté accumulée par le transducteur à turbine peut entraîner l'apparition d'imprécisions de mesure. Pour vérifier que la turbine fonctionne correctement, le système permet la réalisation d'une procédure de vérification consistant à mesurer le volume d'une seringue étalon.

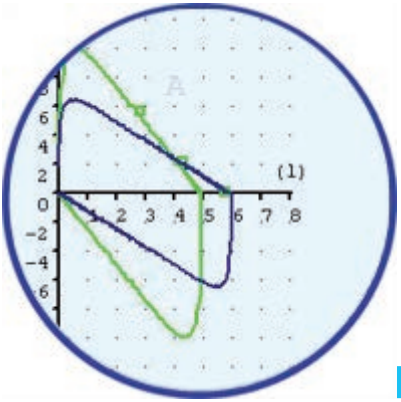
6.4 OXYMÉTRIE DE POULS

Le DATOSPIR MICRO intègre un module électronique exclusivement réservé à la prise de mesure de saturation en oxygène et de pouls.

Ce module est alimenté par la plaque principale et communique avec elle au moyen d'un port série spécifique.

Le principe de mesure de pulsoxymétrie repose sur la différence d'absorption de certaines longueurs d'onde (rouge et infrarouge) par les artères qui est fonction de l'hémoglobine transportée par les globules rouges.

Les longueurs d'onde utilisées sont de 660 nm pour le rouge et de 910 nm pour l'infrarouge.



7. TECHNIQUE DE LA SPIROMÉTRIE

7.1 PROCÉDURE

Le texte ci-dessous est un extrait de la "**RÉGLEMENTATION RELATIVE À LA SPIROMÉTRIE FORCÉE". Recommandation SEPAR Nº 1.**

"La spirométrie forcée doit être réalisée sur un patient assis avec le dos droit et le nez bouché par une pince nasale. Le technicien devra appuyer sa main sur le dos du patient de manière à éviter l'inclinaison de ce dernier vers l'avant pendant l'expiration. L'embout buccal doit être indéformable afin d'éviter tout artéfact dû à la réduction de son diamètre suite à une pression trop élevée des mâchoires lors de l'expiration forcée. Les embouts buccaux mous devront être coupés pour augmenter leur rigidité. La spirométrie devra toujours être composée d'un minimum de trois manoeuvres d'expiration forcée et un maximum de huit lorsque les premières manoeuvres n'ont pas été jugées satisfaisantes. Le fait de dépasser cette limite se traduit par une fatigue inutile du patient et une perte de temps pour le technicien."

"Pour évaluer la spirométrie effectuée en position allongée, il convient de se rappeler que les données obtenues dans ces conditions sont inférieures d'environ 10 % par rapport à celles obtenues sur un patient assis. Sur les patients souffrant de pathologie diaphragmatique ou neuromusculaire, la différence entre les deux positions peut atteindre les 40-60 %, ce qui convertit l'observation en une donnée utile pour évaluer la répercussion de cette pathologie."

"Lorsque l'on travaille avec un pneumotachomètre, une manoeuvre d'expiration maximum suivie d'une inspiration maximum pourra suffire. La correction d'une manoeuvre sera envisagée aussi bien par analyse de la forme de son amorçage que par son évolution et finalisation en observant le patient et le tracé du graphique. Le début de la manoeuvre devra être caractérisé par une déflexion nette et soudaine, l'évolution de la courbe devra dessiner une forme concave vers le haut qui devra toujours être modérée et la fin de la courbe devra être asymptotique et en aucun cas perpendiculaire ou brusque (Volume/Temps). La mesure du volume expiré pendant la manoeuvre forcée est influencée par la

détermination du point de déflexion (début). Ceci implique le choix d'un critère de commencement de la manoeuvre qui devra être dûment conservé. La méthode d'extrapolation rétrospective, qui est la plus stable et cohérente, est acceptée par les laboratoires européens et américains et fait l'objet de notre choix sauf si d'autres méthodes démontrent leur similarité ou l'obtention de résultats équivalents. Le volume extrapolé par cette méthode doit être inférieur à 5 % de la capacité vitale ou à 150 ml (en ne dépassant aucun de ces deux limites)."

"Pour obtenir une bonne spirométrie, le technicien devra particulièrement veiller à ce que l'effort du patient ait été maximum, à ce que le commencement ait été correct et à ce qu'aucun toussotement ni manoeuvre de Valsalva par fermeture de la glotte ne se soient produits. Il devra également faire attention à ne pas obtenir une fin d'inspiration prématurée détectée par une courbe qui atteindrait la ligne horizontale de base de manière excessivement perpendiculaire. Il peut arriver que le patient obstrue partiellement l'embout buccal par inadvertance avec la langue ou le dentier. Le critère indispensable de réussite consiste à vérifier que les deux meilleures expirations des trois meilleures courbes acceptables ne varient pas entre elles de plus de 200 ml pour laCVF ou la VEMS. Le meilleur effort ne peut en aucun cas être uniquement déterminé par une simple inspection de la courbe spirométrique. Il faut en effet vérifier les mesures en vue de définir les valeurs maximales. Une choix pris sans tenir compte de la CVF et de la VEMS est parfois la cause d'une plus grande variabilité car des facteurs tels que l'apprentissage, la fatigue ou le bronchospasme induit par l'expiration peuvent entrer en jeu. Il n'est pas nécessaire d'exclure la meilleure VEMS lorsque la manoeuvre dont elle provient s'est conclue prématurément. En revanche, le DEMM25-75% est influencé par la capacité vitale de la courbe choisie. Des valeurs faussement élevées peuvent être obtenues si elles ont été tirées d'une manoeuvre possédant une capacité vitale proche et inférieure à la capacité réelle de l'individu. En apparence, le critère le plus efficace pour le calcul consiste à choisir la manoeuvre dont la somme CVF+VEMS est la plus élevées des trois ."

7.2 ÉTALONNAGES

"Outre les procédures d'étalonnage intégrées dans l'appareil par le constructeur pour la vérification rapide du fonctionnement des circuits et des mécanismes élémentaires du pneumotachomètre, l'appareil doit pouvoir être contrôlé par application de signaux externes. Ces signaux doivent se rapprocher le plus possible, aussi bien au niveau de la grandeur des débits que des volumes et des temps, du signal biologique pour lequel les instruments sont conçus (c'est-à-dire pour l'expiration forcée). Ceci n'est pas toujours possible mais il faut quoi qu'il en soit que l'un des éléments du signal biologique (volume ou débit) soit reproduit (conjointement ou séparément). En ce sens, les seringues de plusieurs litres de capacité fournissent un signal approprié et les générateurs de débit servent à évaluer la précision et les erreurs de mesure du débit. Parmi l'ensemble des appareils d'étalonnage les plus adaptés, il convient de citer le décompresseur à explosion qui consiste en une chambre de 4 ou 5 litres pressurisés à 1 atm munie d'une ouverture instantanée pour l'expulsion soudaine d'un volume identique à celui de la chambre. On obtient ainsi une simulation de l'expiration forcée d'une personne. En outre, les résistances possédant différents degrés d'obstruction placées dans le tuyau de sortie permettent d'obtenir un signal se rapprochant de celui d'un patient avec une obstruction au débit d'air légère, modérée ou sévère. Ainsi, on examine aussi bien la mesure de volume que celle de débit. Si cela s'avère impossible, il faut recourir à la vérification du fonctionnement de l'appareil en faisant appel à des «individus de contrôle». Il s'agit de personnes se trouvant à proximité du laboratoire avec qui la coopération est possible et qui réalisent une spirométrie correcte, de manière aisée et avec une faible variabilité (tableau I) de manière à ce qu'elle puisse être reproduite périodiquement et comparée aux données précédentes. Il sera alors possible de détecter les erreurs nécessairement importantes en terme de grandeur étant donné que la propre variabilité de la spirométrie empêche la détection de petites différences dans la mesure de volume et de débit (cf. tableau I)."

"Dans des conditions normales de travail, l'étalonnage au moyen d'un signal de volume fourni par une seringue manuelle doit être réalisé quotidiennement. Le signal fourni par la seringue doit être reproduit par impulsions différentes pour vérifier si la lecture du débit conserve

une réponse rectiligne car l'appareil doit systématiquement intégrer le signal avec un même volume (celui fourni par le signal de la seringue) et ce, quelle que soit la soudaineté de la manoeuvre d'injection, tout en ne dépassant pas la limite supérieure de la plage de débits mesurée avec précision (proche de la valeur réelle) par l'instrument en question. L'étalonnage par signal dynamique fourni par le décompresseur à explosion ou la mesure de spirométrie effectuée grâce à des individus de contrôle peuvent être réalisés moins fréquemment. Il est recommandé d'effectuer l'étalonnage tous les quinze jours avec le décompresseur pour le cas des pneumotachomètres. Les spirométries réalisées avec des individus de contrôle étant plus compliquées et moins évidentes, il s'agit d'une procédure qui ne peut être employée plus d'une fois par mois ou lorsqu'un dysfonctionnement de l'appareil est détecté."

"Tableau I.» Variabilité de la spirométrie sur un individu sain

Coefficient de variation (%)		
Variables	Âge : 6-20 ans*	20-70 ans**
FVC	1,9	2,2
FEV1	2,2	2,2
DEMM25-75%	6,5	4,8
DEF50 %FVC***	5,3	4,7

* Valeurs correspondant à 33 volontaires sains
** Valeurs de 20 adultes sains"
***Selon réglementation ATS/ERS il est substitué DEM50 par DEF50

7.3 VALEURS DE RÉFÉRENCE POUR LA SPIROMÉTRIE FORCÉE "SEPAR"

Le spiromètre DATOSPIR MICRO intègre différents tableaux de référence qui peuvent être sélectionnés via le programme de personnalisation.
Les tableaux ci-dessous contiennent les équations correspondant aux références SEPAR et "ECCS.93". Si vous souhaitez obtenir d'autres tableaux, adressez-vous à SIBEL SA

"Étude multicentrique de Barcelone

Variable	Sexe	Équation (6-20 ans)	R	SEE
CVF	M	0,02800T+0,03451P+0,05728E-3,21	0,947	0,443
	F	0,03049T+0,02220P+0,03550E-3,04	0,935	0,313
VEMS	M	0,02483T+0,02266P+0,07148E-2,91	0,945	0,378
	F	0,02866T+0,01713P+0,02955E-2,87	0,940	0,263
*VEMS/CVF%	M	0,593E - 0,113P + 81,60		
	F	0,026T + 82,60		
DEMM 25-75%	M	0,038T + 0,140E - 4,33	0,832	0,796
	F	0,046T + 0,051E - 4,30	0,789	0,651
DEP	M	0,075T + 0,275E - 9,08	0,907	1,073
	F	0,073T + 0,134E - 7,57	0,879	0,831
DEM 50%FVC	M	0,017T + 0,157E + 0.029P - 2,17	0,856	0,811
	F	0,046T + 0,067E - 4,17	0,803	0,669
DEM 25%FVC	M	0,024T + 0,066E - 2,61	0,760	0,562
	F	0,027T + 0,032E - 2,68	0,709	0,507

Variable	Sexe	Équation (20-70 ans) R	SEE	
CVF	M	0,0678T - 0,0147E - 6,05	0,72	0,530
	F	0,0454T - 0,0211E - 2,83	0,75	0,403
VEMS	M	0,0499T - 0,0211E - 3,84	0,75	0,444
	F	0,0317T - 0,0250E - 1,23	0,82	0,307
*VEMS/CVF%	M	- 0,1902T + 85,58		
	F	- 0,224E - 0,1126P + 94,88		
DEMM 25-75%	M	0,0392T - 0,0430E - 1,16	0,55	1,000
	F	0,0230T - 0,0456E + 1,11	0,70	0,680
DEP	M	0,0945T - 0,0209E - 5,77	0,47	1,470
	F	0,0448T - 0,0304E + 0,35	0,47	1,040
DEM 50%FVC	M	0,0517T - 0,0397E - 2,40	0,47	1,300
	F	0,0242T - 0,0418E + 1,62	0,56	0,925
DEM 25%FVC	M	0,0190T - 0,0356E - 0,14	0,63	0,620
	F	0,02T-0,031E-0,0062P-0,21	0,76	0,405
*VEMS/DEP	M	6,64		
	F	7,77		
*VEMS/VEMS.5	M	1,45		
	F	1,50		
*DEM50/DIM50	M	0,66		
	F	0,88		
*DEP/DIP	M	1,39		
	F	1,42		
*VEMS/VEMS	M	0,80		
	F	0,89		

M : masculin ; F : féminin
R : coefficient de corrélation multiple
SEE : erreur standard de l'estimation
T : taille (cm) ; P : poids (kg) ; E : âge (ans)."

Les paramètres signalés par un astérisque (*) ne font pas partie de la réglementation SEPAR.

7.4 VALEURS DE RÉFÉRENCE POUR LA SPIROMÉTRIE FORCÉE "ECCS.93"

(Standardized Lung Function Testing, Official Statement of the European Respiratory Society, Luxembourg 1993)

Variable	Sexe	Équation (18-70 ans)	RSD	1,64RSD
CVF	M	5,76H - 0,026A - 4,34	0,61	1,00
	F	4,43H - 0,026A - 2,89	0,43	0,71
VEMS	M	4,30H - 0,029A - 2,49	0,51	0,84
	F	3,95H - 0,025A - 2,60	0,38	0,62
VEMS/FVC %	M	- 0,18A +87,21	7,17	11,80
	F	- 0,19A +89,10	6,51	10,70
DEMM 25-75%	M	1,94H - 0,043A + 2,70	1,04	1,71
	F	1,25H - 0,034A + 2,92	0,85	1,40
DEP	M	6,14H - 0,043A + 0,15	1,21	1,99
	F	5,50H - 0,030A - 1,11	0,90	1,48
DEF 75%FVC*	M	5,46H - 0,029A - 0,47	1,71	2,81
	F	3,22H - 0,025A + 1,60	1,35	2,22
DEF 50%FVC*	M	3,79H - 0,031A - 0,35	1,32	2,17
	F	2,45H - 0,025A + 1,16	1,10	1,81
DEF25%FVC*	M	2,61H - 0,026A - 1,34	0,78	1,28
	F	1,05H - 0,025A + 1,11	0,69	1,13

M : masculin ; F : féminin
H : taille (m) ; A : âge (ans).
RSD : (Residual Standard Deviation)
Entre 18 et 25 ans, appliquer un âge de 25 ans dans les équations.

*Selon réglementation ATS/ERS il est substitué DEM75, DEM50 et DEM25 par DEF75, DEF50 at DEF25, respectivement.

REMARQUE IMPORTANTE :

Le spiromètre DATOSPIR MICRO permet d'introduire un FACTEUR ETHNIQUE qui modifie les valeurs de référence pour certains groupes de population. Ce facteur oscille entre 80 % et 120 % des valeurs de référence. Dans chaque tableau, la valeur appliquée est de 100 %.

7.5 AUTRES VALEURS DE RÉFÉRENCE

Mises à part les références Separ et Ceca, le spiromètre dispose également des références suivantes :

- Knudson
- Crapo
- Zapletal
- Morris
- Autriche
- Gutierrez (Chile)
- Castro-Brasil
- Polgar / Weng
- Hankinson (NHNES III)
- Perez Padilla (Mexique)
- A.J. Cruz (Mexique)
- Golshan (Iran)

8. ENTRETIEN, MAINTENANCE PRÉVENTIVE ET CORRECTIVE

Le spiromètre **DATOSPIR MICRO** requiert, comme tout autre appareil et tout particulièrement ceux destinés aux applications médicales, un entretien et une maintenance destinés en premier lieu à assurer la sécurité du patient, de l'opérateur et de son entourage et, en second lieu, à garantir la fiabilité et la précision des fonctions pour lesquelles il a été conçu.
Tout ceci implique une série d'opérations de routine.

8.1 ENTRETIEN

L'entretien sert à conserver l'appareil dans des conditions de fonctionnement correct. La personne chargée d'effectuer cette action ne requiert aucune qualité technique spécifique à l'exception de la connaissance des fonctions et de la façon de manipuler l'appareil.
En règle générale, cette action doit être réalisée par l'utilisateur de l'appareil. Les opérations à effectuer sont les suivantes :

NETTOYAGE DU TRANSDUCTEUR DE TYPE TURBINE

La turbine étant une pièce exposée directement au patient, il est nécessaire de la conserver en parfaites conditions physiques et d'hygiène. Pour ce faire, procéder comme suit :

1 Démonter la turbine de son logement en exerçant une légère pression afin de la séparer de son système de fixation.

2 La turbine se nettoie à l'eau et au savon. Éviter l'emploi de dissolvants ou de substances abrasives qui pourraient endommager les composants. Étant donné que la fiabilité dépend de l'état de la turbine, veiller à ne pas la détériorer.

3 Après l'avoir rincée à l'eau, il convient d'éviter tout dépôt de sels en la rinçant de nouveau à l'eau distillée.

4 Le séchage final peut être réalisé à l'air à température ambiante.

5 Remettre la turbine dans son logement.

Désinfection totale :
Si l'on suspecte l'existence d'une pollution microbienne, il est nécessaire d'utiliser des antiseptiques en solution ou de faire appel à des procédures de stérilisation plus complexes. À titre d'exemple, il est possible de remplacer l'étape **2** par une immersion de la turbine dans une solution de glutaraldéhyde (ou solution similaire) pendant 10 minutes (suivre les instructions du fabricant).

RECOMMANDATION
NE JAMAIS SOUMETTRE LA TURBINE À DES TEMPÉRATURES SUPÉRIEURES À 60 ºC NI INFÉRIEURES À 0 ºC. IL CONVIENT ÉGALEMENT DE NE JAMAIS UTILISER DE DISSOLVANTS OU AUTRES SUBSTANCES SIMILAIRES SUSCEPTIBLES DE LA DÉTÉRIORER PENDANT LE NETTOYAGE.

SPIROMÈTRE

Le spiromètre doit précautionneusement être nettoyé avec un chiffon sec ou légèrement humide (eau et savon) en veillant à sécher les traces d'humidité restantes. Il convient de prêter attention à ce qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur du spiromètre ainsi qu'a l'intérieur des connexions et connecteurs. Ne jamais utiliser de substances abrasives ou de dissolvants.

MISE EN GARDE
Il est recommandé de retirer les piles de leur logement avant de procéder au nettoyage.

PINCE-DOIGT DE OXYMETRIE DE POULS

Même si cela semble improbable, les organismes peuvent également être transmis par pulsoxymétrie. Pour cette raison, il est recommandé de nettoyer le pince-doigt de pulsoxymétrie à chaque changement de patient en utilisant de l'eau savonneuse ou une solution de glutaraldéhyde (Instrunet).

8.2 MAINTENANCE PRÉVENTIVE

La maintenance préventive consiste à mener à bien les actions servant à maintenir l'appareil dans un état d'utilisation correct.

La maintenance préventive est divisée en quatre opérations :

1 À chaque mise en marche, l'appareil procède à une vérification de certaines parties.

2 La deuxième opération (pouvant être réalisée par l'utilisateur) consiste à procéder périodiquement à une inspection de l'état des différents branchements et autres éléments externes de l'appareil. Il suffit pour cela de vérifier la connexion correcte de tous les branchements, câbles et/ou connecteurs et de s'assurer de l'absence de détériorations ou dommages externes.

En cas de détection d'anomalies impossibles à résoudre de la part de l'utilisateur, s'adresser au service après-vente de **SIBEL SA ou au distributeur** pour que ce dernier procède à la révision ou à la réparation de l'appareil.

3 L'utilisateur peut accéder au **programme de maintenance** pour régler et/ou vérifier certaines parties de l'appareil comme expliqué dans les chapitres précédents.

4 La dernière opération consiste à procéder à une vérification technique générale des systèmes de sécurité, des réglages, des fonctions, etc.

CETTE VÉRIFICATION TECHNIQUE DEVRA TRE RÉALISÉE ANNUELLEMENT et conformément à la procédure de vérification et de réglage du **DATOSPIR MICRO** mise à la disposition de l'utilisateur par le fabricant. Cette opération devra être menée à bien par du personnel technique qualifié faisant partie du département de maintenance du centre ou du service technique du distributeur ou fabricant.

Au cours de toute la période de validité de la garantie, **SIBEL S.A.** devra donner son consentement écrit au service technique afin que celui-ci puisse procéder à cette maintenance. L'entreprise **SIBEL S.A.** ne sera tenue responsable d'aucun dommage, dysfonctionnement, etc. pouvant découler d'une maintenance défectueuse réalisée par des personnes n'appartenant pas à **SIBEL S.A.**

8.3 MAINTENANCE CORRECTIVE

La maintenance corrective est effectuée après l'apparition d'une défaillance en vue de rétablir un dispositif dans un état dans lequel il peut accomplir sa fonction requise.

En cas de détection d'une panne empêchant l'utilisation normale de l'appareil, contacter le service après-vente de **SIBEL S.A.** en spécifiant le plus précisément possible le type d'anomalie.

ANNEXE 1

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le Datospir Micro est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique mentionné ci-dessou Le client ou utilisateur doit veiller au respect de ces spécifications.		
Test d'émissions	**Niveau de conformité**	**Directives – Environnement électromagnétique**
Émissions RF rayonnées CISPR 11 (EN 55011)	Groupe 1	Le Datospir Micro emploie l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Les émissions RF du système sont donc très faibles et peu susceptibles de produire des interférences dans les dispositifs électroniques se trouvant à proximité.
Émissions RF transmises par conduction CISPR 11 (EN 55011)	S.O.	Le Datospir Micro fonctionne avec des piles/DC USB.
Émissions harmoniques EN-IEC 61000-3-2	S.O.	Le Datospir Micro fonctionne avec des piles/DC USB.
Flicker et fluctuations de tension EN-IEC 61000-3-3	S.O.	Le Datospir Micro fonctionne avec des piles/DC USB.

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le Datospir Micro est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique mentionné ci-dessous. Le client ou utilisateur du Datospir Micro doit veiller au respect de ces spécifications.			
Test d'immunité	**Niveau de test EN-IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Directives – Environnement électromagnétique**
Décharge électrostatique (DES) EN-IEC 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. S'il est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au minimum de 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves EN-IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles d'alimentation et de terre ± 1 kV pour les câbles d'entrée/sortie	± 2 kV S.O.	Alimentation DC USB + 5 V. La longueur des câbles d'E/S est inférieure à 3 m.
Ondes de choc (surtension) EN-IEC 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	S.O. S.O.	Le Datospir Micro fonctionne avec des piles/DC USB. La longueur des câbles d'E/S est inférieure à 3 m.
Chutes de tension, interruptions brèves et fluctuations de tension EN-IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % réduction Ut) sur 0,5 périodes 40 % Ut (60 % réduction Ut) sur 5 périodes 70 % Ut (30 % réduction Ut) sur 25 périodes < 95 % Ut (> 5 % réduction Ut) pendant 5 secondes	S.O.	Le Datospir Micro fonctionne avec des piles/DC USB.
Champ magnétique 50/60 Hz EN-IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le champ magnétique dans la salle doit être suffisamment faible pour garantir la réalisation correcte du test.
Remarque : Ut est la tension secteur CA avant l'application du test.			

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le Datospir Micro est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique mentionné ci-dessous. Le client ou utilisateur du Datospir Micro doit veiller au respect de ces spécifications.

Test d'immunité	Niveau de test EN-IEC 60601	Niveau de conformité	Directives – Environnement électromagnétique
			Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie quelconque du Datospir Micro (y compris les câbles) en deçà de la distance recommandée calculée suite à l'utilisation de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée**
RF transmises par conduction EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM[c]	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz
RF transmises par rayonnement EN-IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz où *P* est la puissance de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur, et *d* est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, selon la détermination par mesure électromagnétique réalisée sur le site [a], doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences [b]. Des interférences sont possibles au voisinage des appareils identifiés par le symbole suivant :

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, appliquer la plage de fréquences la plus élevée.

Remarque 2 : Ces recommandations ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

[a] Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires, sans fil) et les radios terrestres mobiles, les stations de radio amateurs, les stations à modulation d'amplitude/fréquence AM, FM et TV ne peuvent pas faire l'objet de calculs théoriques précis. Pour évaluer l'environnement électromagnétique influencé par les émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ de mesure à l'endroit où le Datospir Micro est utilisé dépasse le niveau de conformité, il faut s'assurer du comportement normal de l'appareil. Dans le cas contraire, des mesures supplémentaires telles que la réorientation ou le déplacement du Datospir Micro peuvent être nécessaires.

[b] Au-dessus de la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

[c] Bandes ISM : 6,765 - 6,795 MHz, 13,553 - 13,567 MHz, 26,957 - 27,283 MHz, 40,66 - 40,70MHz.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF mobiles/portables et le Datospir Micro

Le Datospir Micro est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations de RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou utilisateur du Datospir Micro peut prévenir les interférences en maintenant une distance minimum entre les appareils de communication RF mobiles et portables (émetteurs) et le Datospir Micro en respectant les recommandations ci-dessous en conformité avec la puissance de sortie maximum de l'appareil de communication.

Puissance maximum de sortie de l'émetteur W	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur**	
	De 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	**De 800 MHz à 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,69	7,38
100	11,67	23,33

Pour les émetteurs possédant une puissance de sortie maximum non répertoriée dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance maximum de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant.

Remarque 1 : À 800 MHz, appliquer la plage de fréquences la plus élevée

Remarque 2 : Ces recommandations ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

ANNEXE 2

APPLICATIONS LÉGALES DU DÉCRET DE PROTECTION DES DONNÉES, DIRECTIVE 95/46/EC

APPLICATIONS LÉGALES DU DÉCRET DE PROTECTION DES DONNÉES, DIRECTIVE 95/46/EC

Obligations liées à l'utilisation du spiromètre DATOSPIR MICRO.

Cette partie a pour but d'assurer le respect de la législation actuelle de la protection des données par l'utilisateur lors de l'utilisation de cet appareil. (Consulter la version officielle de la Directive 95/45/EC en vigueur dans votre pays.)

Une brève explication vous est fournie ci-dessous vous permettant de savoir comment utiliser le DATOSPIR MICRO afin de respecter les obligations de cette directive.

MISE EN GARDE IMPORTANTE

• Selon la législation en vigueur, l'utilisateur de cet appareil est seul responsable de l'enregistrement et utilisation des données de ses patients en respect avec la loi.

• En aucun cas l'application des recommandations inclues dans cette section assure l'adaptation complète de l'activité de l'utilisateur à la loi de protection des données.

Configuration de la protection du DATOSPIR MICRO

Le spiromètre DATOSPIR MICRO possède une option de protection grâce à l'utilisation d'un mot de passe ou pin.
Cette option est configurable par l'utilisateur et a pour but d'empêcher l'accès de l'appareil à des personnes non autorisées et plus particulièrement aux données privées qu'il contient.
Afin de respecter la législation en vigueur, l'utilisateur doit activer cette option et configurer son pin. Il sera considéré responsable de fournir ce pin à d'autres personnes autorisées ainsi que son utilisation.

Ainsi, lors de la mise en marche du spiromètre, un pin sera demandé et l'appareil bloqué si ce code est erroné trois fois.
Lors du redémarrage de l'appareil, le code de déblocage (PUK) fourni par le fabriquant lors de son achat sera demandé. Si ce code n'est pas disponible, cet appareil restera bloqué.

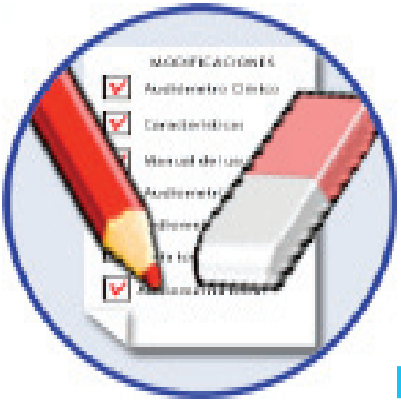
Autres considérations importantes

- Impression de documents :

Dans le cas d'archive de documents imprimés contenant des données de patients, ces documents doivent être conservés de manière sûre afin que leur accès soit limité seulement aux personnes autorisées. De plus, si l'utilisateur souhaite se débarrasser des documents imprimés, leur disparition physique doit être assurée afin d'éviter leur accès à des personnes non autorisées.

- Transmission des données :

Le spiromètre DATOSPIR MICRO peut transmettre des fichiers contenant les données de patients en le connectant à un PC et en utilisant le logiciel de spirométrie W20. Ce logiciel est également conforme à la norme de Protection des données, comme expliqué dans le manuel d'utilisation du logiciel de spirométrie W20.



ANNEXE 3

MODIFICATIONS